

# Recursos para pacientes

## Medicamento

Se puede encontrar información sobre Sucraid® en [Sucraid.com](http://Sucraid.com)

## Recursos adicionales

Para hacer un pedido del producto, comuníquese con la farmacia especializada  
Teléfono: 1-833-800-0122  
[frontiertherapies.optum.com](http://frontiertherapies.optum.com)

## Información sobre la enfermedad Sucraid.com

Información sobre DCSI (deficiencia congénita en sacarasa-isomaltasa) y Sucraid®

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ADICIONAL

- Sucraid® no descompone algunos azúcares procedentes de la digestión del almidón. Es posible que necesite limitar la cantidad de almidón en su dieta. Su médico le indicará si debe limitar el almidón en su dieta.
- Informe al médico si tiene diabetes ya que sus niveles de glucosa en sangre pueden cambiar si empieza a tomar Sucraid®. Su médico le dirá si es necesario cambiar su dieta o los medicamentos para la diabetes.
- En algunos pacientes tratados con Sucraid®, puede empeorar el dolor abdominal, los vómitos, las náuseas o la diarrea. También se ha producido estreñimiento, dificultad para dormir, dolor de cabeza, nerviosismo y deshidratación en pacientes tratados con Sucraid®. Consulte con su médico si observa estos u otros efectos secundarios.
- No se ha estudiado Sucraid® para determinar si funciona en pacientes con deficiencia secundaria (adquirida) en sacarasa.
- **NUNCA CALIENTE SUCRAID® NI LA ECHE EN BEBIDAS CALIENTES O TIBIAS NI EN FÓRMULA PARA BEBÉS.** No mezcle Sucraid con jugo de fruta ni lo tome con jugo de fruta. Tome Sucraid® según le haya indicado su médico. Normalmente la mitad de la dosis de Sucraid® se toma justo antes de una comida o refrigerio y la otra mitad durante la comida o refrigerio.
- Sucraid® se debe refrigerar a 36 °F-46 °F (2 °C-8 °C) y proteger del calor y de la luz. Los envases de uso único se pueden sacar de la refrigeración y guardar a una temperatura entre 59 °F y 77 °F (de 15 °C a 25 °C) durante hasta 3 días (72 horas). Refiérase a las Instrucciones de uso para la información completa acerca de cómo tomar Sucraid®.

Se le anima a comunicar a la FDA los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con prescripción médica. Visite [www.FDA.gov/medwatch](http://www.FDA.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

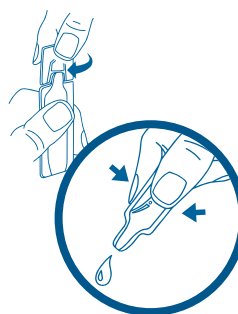
PARA RENOVAR SU PRESCRIPCIÓN, COMUNÍQUESE CON  
LA FARMACIA ESPECIALIZADA AL: 1-833-800-0122

# Cómo tomar Sucraid®

(sacarosidasa) Solución oral

## Para adultos

Para pacientes que pesan  
más de 33 lbs (15 kg)



### Gire y apriete

Desprenda la tapa del recipiente de un solo uso. Vierta el contenido en 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil.



### Mezcle

Mezcle su dosis. Sucraid® no se debe disolver en jugo de fruta ni tomar con jugo de fruta.

**No caliente Sucraid® ni lo eche en bebidas calientes o tibias ni en fórmula infantil.**



### Mitad y mitad

La mitad de la dosis de Sucraid® se debe tomar al principio de cada comida o refrigerio y el resto de su dosis durante la comida o refrigerio.

### INDICACIÓN

Sucraid® (sacarosidasa) Solución oral está indicada para el tratamiento de la deficiencia en sacarasa que forma parte de la deficiencia congénita en sacarasa-isomaltasa (DCSI) en pacientes adultos y pediátricos de 5 meses de edad o más.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA SUCRAID® (SACAROSIDASA) SOLUCIÓN ORAL

■ Informe a su médico si es alérgico o alguna vez ha tenido alguna reacción a, o si ha tenido alguna dificultad para tomar levaduras, productos de levadura, papaina o glicerina (glicerol).

■ Sucraid® podría provocar una reacción alérgica grave. Si nota cualquier hinchazón o dificultad para respirar, busque ayuda de emergencia inmediatamente.

Consulte la Información de seguridad importante adicional y la Información de prescripción completa al reverso.

[sucraid.com](http://sucraid.com) • [sucraid@qolmed.com](mailto:sucraid@qolmed.com)



QL60100

Información de prescripción de Sucraid® (sacrosidasa) Solución oral

## Información de prescripción

**Sucraid® (sacrosidasa) Solución oral:**

### DESCRIPCIÓN

La sacrosidasa es una enzima con el nombre químico de β,D-fructofuranosida fructohidrolasa. El enzima procede de la levadura de panadero (*Saccharomyces cerevisiae*). Se ha informado que la estructura primaria de aminoácidos de esta proteína comprende 513 aminoácidos con un peso molecular aparente de 100,000 Daltons para el monómero glucosilado (intervalo 66,000- 116,000 Daltons). Los informes también sugieren que la proteína existe en solución como monómero, dímero, tetramero y octómero con un peso molecular que varía de 100,000 a 800,000 Daltons. Tiene un punto isoeléctrico (pI) de 4.5.

Sucraid® (sacrosidasa) Solución oral es una enzimoterapia sustitutiva.

Sucraid es una solución transparente de color amarillo pálido a incolora con un sabor dulce agradable. Cada mililitro (ml) de Sucraid contiene 8,500 Unidades Internacionales (IU) de la enzima sacrosidasa, el componente activo.

Sucraid puede contener pequeñas cantidades de papaína (consulte ADVERTENCIAS). La papaína es una enzima que escinde proteína y se incluye en el proceso de producción para digerir la pared celular de las levaduras y es posible que no se elimine por completo durante los pasos posteriores de procedimiento. Sucraid contiene sacrosidasa en un excipiente formado por glicerina, agua, ácido cítrico e hidróxido de sodio para mantener un pH de 4.0 a 4.7. El glicerol (glicerina) en la cantidad consumida en las dosis recomendadas de Sucraid no tiene ninguna toxicidad previsible.

Esta preparación enzimática es totalmente soluble con agua, leche y fórmula para bebés. NO CALIENTE LAS SOLUCIONES QUE CONTIENEN SUCRAID. No eche Sucraid en líquidos calientes ni tibios (consulte DOSIS Y ADMINISTRACIÓN, Instrucciones de administración).

### FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La deficiencia congénita en sacarasa-isomaltasa (CDSI) es una enfermedad fenotípicamente heterogénea, hereditaria, autosómica recesiva, crónica con una actividad enzimática muy variable. La CDSI se caracteriza habitualmente por una ausencia completa o casi completa de actividad endógena de la sacarasa, una reducción muy marcada de la actividad de la isomaltasa y una disminución moderada en la actividad de la maltasa.

La sacarasa se produce de forma natural en el borde en cepillo del intestino delgado, principalmente en la parte distal del duodeno y del yeyuno. La sacarasa hidroliza el disacárido sacarosa en sus monosacáridos componentes: glucosa y fructosa. La isomaltasa descompone los disacáridos de almidón en azúcares sencillos. Sucraid no contiene isomaltasa.

Ante la ausencia de sacarasa humana endógena, como en la DCSI, no se metaboliza la sacarosa. La sacarosa sin hidrolizar y el almidón no se absorben en el intestino y su presencia en el lumen intestinal puede provocar la retención osmótica de agua. Esto puede causar heces blandas.

La flora bacteriana fermenta la sacarosa sin absorber en el colon para producir mayores cantidades de hidrógeno, metano y agua. Como consecuencia, se pueden producir gases excesivos, distensión abdominal, cólicos, diarrea, náuseas y vómitos.

La mala absorción crónica de disacáridos puede provocar desnutrición. Los pacientes con DCSI no diagnosticados o no tratados correctamente con frecuencia sufren retraso en las curvas de crecimiento y desarrollo. Anteriormente, el tratamiento de la DCSI ha requerido el uso continuo de una dieta estricta sin sacarosa.

### ESTUDIOS CLÍNICOS

Se realizó un ensayo de dos fases (respuesta a la dosis precedida por una fase de determinación de hidrógeno en el aliento), doble ciego, multicéntrico, cruzado en 28 pacientes pediátricos (de aproximadamente 5 meses a 12 años de edad) con DCSI confirmada. Durante la fase de respuesta a la dosis, los pacientes fueron expuestos a una dieta normal con sacarosa mientras recibían cada una de las cuatro dosis de sacrosidasa: concentración máxima (9000 UI/ ml) y tres diluciones (1:10 [900 UI/ ml], 1:100 [90 UI/ ml] y 1:1000 [9 UI/ ml]) en orden aleatorio durante un período de 10 días. Los pacientes que no pesaban más de 15 kg recibieron 1 ml por comida. Los que pesaban más de 15 kg recibieron 2 ml por comida. La dosis no varió con la edad ni con la ingesta de sacarosa. Se mostró que había una relación dosis-respuesta entre las dos dosis más altas y las dos dosis más bajas. Las dos dosis más altas de sacrosidasa se asociaron con proporciones mucho más bajas de heces totales y proporciones más altas de pacientes que tenían puntuaciones totales más bajas para los síntomas, los criterios de valoración de la eficacia principal. Además, las dosis más altas de sacrosidasa se asociaron con una cantidad mucho más alta de heces formadas y duras, así como con menos heces blandas y acuosas, los criterios de valoración de la eficacia secundaria. El análisis de la respuesta sintomática general como una función de la edad indicó que en pacientes pediátricos con DCSI de hasta 3 años de edad, el 86% se volvió asintomático. En pacientes pediátricos que tenían más de 3 años de edad, el 77% se volvió asintomático. Por tanto, la respuesta terapéutica no difirió mucho según la edad pediátrica.

Un segundo estudio de diseño y ejecución similar al primero usó 4 diluciones diferentes de sacrosidasa: 1:100 (90 UI/ ml), 1:1000 (9 UI/ ml), 1:10,000 (0.9 UI/ ml) y 1:100,000 (0.09 UI/ ml). Hubo resultados incoherentes respecto a los parámetros de eficacia principal.

Sin embargo, en ambos ensayos, los pacientes pediátricos mostraron una disminución evidente en el nivel de hidrógeno exhalado en el aliento cuando recibieron sacrosidasa en comparación con el placebo.

No se han evaluado los efectos de Sucraid en pacientes con deficiencias secundarias (adquirida) en sacarasa.

### INDICACIONES Y USO

Sucraid® (sacrosidasa) Solución oral está indicado para el tratamiento de la deficiencia en sacarasa que forma parte de la deficiencia congénita en sacarasa-isomaltasa (DCSI) en pacientes adultos y pediátricos de 5 meses de edad o más.

### CONTRAINDICACIONES

Sucraid está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las levaduras, productos de levaduras, glicerina (glicerol) o papaína (consulte ADVERTENCIAS).

### ADVERTENCIAS

#### Reacciones graves de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad, incluidas sibilancias, erupción cutánea y prurito con la administración de Sucraid. Sucraid contiene papaína, la cual se asocia con reacciones de hipersensibilidad (consulte DESCRIPCIÓN).

Un paciente pediátrico en los ensayos clínicos presentó una reacción de hipersensibilidad de sibilancias graves que requirió hospitalización. También se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad cutánea posteriores a la comercialización del producto.

Indique a los pacientes o cuidadores que interrumpan el uso de Sucraid y busquen atención médica si presentan síntomas sugerentes de una reacción de hipersensibilidad. Sucraid está contraindicado en pacientes que hayan tenido una reacción de hipersensibilidad conocida (consulte CONTRAINDICACIONES).

### PRECAUCIONES

#### Aumento de las concentraciones de glucosa en sangre en pacientes con diabetes mellitus

Sucraid permite la absorción de los productos resultantes de la hidrólisis de la sacarosa, glucosa y fructosa, y esto podría aumentar las concentraciones de glucosa en sangre. Monitoree las concentraciones de glucosa en sangre y ajuste la dieta debidamente en los pacientes con diabetes mellitus.

#### Restricciones alimentarias con el almidón

Sucraid no sustituye a la isomaltasa. Por tanto, es posible que los pacientes sigan presentando síntomas de DCSI mientras toman Sucraid. Considere las restricciones alimentarias con el almidón además de Sucraid, especialmente en pacientes cuyos síntomas no haya controlado adecuadamente Sucraid.

#### Información para pacientes

Consulte el folleto para el paciente y las instrucciones de uso.

#### Interacciones farmacológicas

**Jugo de fruta**

La acidez de un jugo de fruta puede disminuir la actividad enzimática de Sucraid. La administración de Sucraid con otros líquidos que no sean agua, leche o fórmula infantil no se ha estudiado y no se recomienda (consulte DOSIS Y ADMINISTRACIÓN, Instrucciones de preparación).

#### Carcinogenia, mutagenia, alteración de la fertilidad

No se han hecho estudios a largo plazo con Sucraid en animales para evaluar el potencial carcinógeno. No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de Sucraid sobre la fertilidad o su potencial mutágeno.

#### Embarazo

**Efectos teratógenos**

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Sucraid. No se prevé que Sucraid cause daños fetales cuando se administra a una mujer embarazada ni que afecte a la capacidad de reproducción. Sucraid se debe administrar a una mujer embarazada solo cuando sea claramente necesario.

#### Madres lactantes

La enzima Sucraid se descompone en el estómago y el intestino y los aminoácidos y péptidos componentes se absorben luego como nutrientes.

#### Uso pediátrico

La seguridad y la eficacia de Sucraid para el tratamiento de la deficiencia en sacarasa, que forma parte de la deficiencia congénita en sacarasa e isomaltasa (DCSI) se ha estudiado en pacientes pediátricos de 5 meses de edad o más. El uso de Sucraid para esta indicación está respaldado por evidencias de estudios adecuados y bien controlados realizados en pacientes pediátricos (consulte ESTUDIOS CLÍNICOS y REACCIONES ADVERSAS).

#### Uso geriátrico

Los ensayos clínicos de Sucraid no incluyeron pacientes mayores de 65 años de edad para determinar si responden al tratamiento de manera diferente a pacientes adultos más jóvenes.

### REACCIONES ADVERSAS

Se identificaron las siguientes reacciones adversas asociadas con el uso de la sacrosidasa en estudios clínicos o informes posteriores a la comercialización del producto. Puesto que algunas de estas reacciones fueron informadas de manera voluntaria por una población de tamaño incierto, no es siempre posible calcular con fiabilidad su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

En estudios clínicos de hasta 54 meses de duración, recibieron tratamiento con Sucraid un total de 52 pacientes. Las reacciones adversas informadas (número de pacientes) fueron las siguientes: dolor abdominal (4), vómitos (3), náuseas (2), diarrea (2), estreñimiento (2), insomnio (1), dolor de cabeza (1), nerviosismo (1) y deshidratación (1).

Se han informado reacciones de hipersensibilidad (sibilancias, erupción cutánea y prurito) (consulte ADVERTENCIAS).

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

**Información importante de administración**

- Administre Sucraid con cada comida o refrigerio.

- Antes de su administración, mezcle Sucraid con agua, leche o fórmula infantil fría o a temperatura ambiente. La administración de Sucraid con otros líquidos que no sean agua, leche o fórmula infantil no se ha estudiado y no se recomienda. No mezcle ni consuma Sucraid con jugo de fruta.

- No temple ni caliente el agua, la leche ni la fórmula infantil antes o después de añadir Sucraid.

- Administre la mitad de la dosis al comienzo de la comida o refrigerio y la otra mitad de la dosis durante la comida o refrigerio.

#### Dosis recomendada

La dosis recomendada es:

- Pacientes que pesan 15 kg o menos:* 8,500 Unidades Internacionales (1 ml) administradas por vía oral con cada comida o refrigerio.
- Pacientes que pesan más de 15 kg:* 17,000 Unidades Internacionales (2 ml) administradas por vía oral con cada comida o refrigerio.

**Instrucciones de preparación y administración para pacientes que pesan 15 kg o menos**

*Frasco para varias dosis:*

- Con la cuchara medidora proporcionada, añada 1 cucharada de Sucraid (1 ml) a 60 ml de agua, leche o fórmula infantil fría o a temperatura ambiente.
- Remueva para mezclar bien.
- Administre la mitad de la solución mezclada de Sucraid (30 ml) al comienzo de la comida o refrigerio y la otra mitad (30 ml) durante la comida o refrigerio.
- No guarde la solución mezclada de Sucraid para usarla posteriormente.
- Lave la cuchara medidora con agua.

*Frasco para un solo uso:*

- Vacíe todo el contenido del frasco para un solo uso (2 ml) en 120 ml de agua, leche o fórmula infantil fría o a temperatura ambiente.
- Remueva para mezclar bien.
- Divida la solución mezclada de Sucraid en dos porciones separadas de 60 ml. La primera porción (60 ml) es para uso inmediato.
  - Administre la mitad de la primera porción (30 ml) de la solución mezclada de Sucraid al comienzo de la comida o refrigerio y la otra mitad (30 ml) durante la comida o refrigerio.
- Conserve la segunda porción de la solución mezclada de Sucraid (60 ml) a una temperatura de 2 °C a 8 °C (de 36 °F a 46 °F) durante un periodo máximo de 24 horas para su administración con la siguiente comida o refrigerio.
- Deseche la solución mezclada de Sucraid si no se usa en 24 horas.

**Instrucciones de preparación y administración para pacientes que pesan más de 15 kg**

*Frasco para varias dosis:*

- Con la cuchara medidora proporcionada, añada 2 cucharadas de Sucraid (2 ml) a 120 ml de agua, leche o fórmula infantil fría o a temperatura ambiente.
- Remueva para mezclar bien.
- Administre la mitad de la solución mezclada de Sucraid (60 ml) al comienzo de la comida o refrigerio y la otra mitad (60 ml) durante la comida o refrigerio.
- No guarde la solución mezclada de Sucraid para usarla posteriormente.
- Lave la cuchara medidora con agua.

*Frasco para un solo uso:*

- Vacíe todo el contenido del frasco para un solo uso (2 ml) en 120 ml de agua, leche o fórmula infantil fría o a temperatura ambiente.
- Remueva para mezclar bien.
- Administre la mitad de la solución mezclada de Sucraid (60 ml) al comienzo de la comida o refrigerio y la otra mitad (60 ml) durante la comida o refrigerio.
- No guarde la solución mezclada de Sucraid para usarla posteriormente.

### PRESENTACIÓN

**Frasco de 118 ml para varias dosis**

Sucraid (sacrosidasa) Solución oral está disponible en frascos de plástico translúcido de 118 ml (4 onzas líquidas) para varias dosis y se presenta en dos frascos por caja. Cada ml de solución contiene 8,500 Unidades Internacionales de sacrosidasa. Cada frasco incluye una cuchara medidora de 1 ml. Una cuchara medidora llena equivale a 1 ml. NDC# 67871-111-04 (2 frascos de 118 ml para varias dosis)

Conserve refrigerado a una temperatura de 2°C a 8°C (de 36°F a 46°F). Deseche cuatro semanas después de abrir debido a la posibilidad del crecimiento de bacterias. Proteja del calor y la luz.

**Frasco de 2 ml para un solo uso**

Sucraid (sacrosidasa) Solución oral está disponible en frascos de 2 ml para un solo uso que se presentan en una bolsa metalizada. Cada frasco de 2 ml de un solo uso contiene 17,000 Unidades Internacionales de sacrosidasa.

Cada bolsa metalizada contiene una tarjeta de 5 frascos. Luego cinco bolsas se envasan en una caja (25 frascos). Seis cajas se envasan en una caja más grande (150 frascos).

NDC# 67871-111-07 (150 frascos de 2 ml para un solo uso)

Conserve refrigerado a una temperatura de 2°C a 8°C (de 36°F a 46°F). Proteja de la luz. El frasco para un solo uso se puede sacar de la refrigeradora y conservar a una temperatura de 15°C a 25°C (de 59°F a 77°F) durante un periodo de hasta 3 días (72 horas).

Fabricado por:

QOL Medical, LLC Vero Beach, FL 32963
N.º de licencia en EE. UU.: 2195

www.sucraid.com

Si tiene preguntas, llame al 1-866-469-3773

Rev. <08/24>

## Información para el paciente

### SUCRAID® (su-kraid) (sacrosidasa) Solución oral:

#### ¿Qué es SUCRAID?

SUCRAID es un medicamento por receta para el tratamiento de personas con una falta genética (deficiencia) de sacarasa, que forma parte de la deficiencia congénita en sacarasa-isomaltasa (DCSI). Se desconoce si SUCRAID es seguro y eficaz en niños menores de 5 meses.

#### No tome ni administre SUCRAID a su hijo si usted o su hijo:

- es alérgico a las levaduras, productos de levaduras, glicerina (glicerol) o papaína. Consulte al final de este folleto de Información para el paciente una lista completa de los componentes de SUCRAID.

**Antes de tomar o administrar SUCRAID a su hijo, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted o su hijo:**

- tiene diabetes. SUCRAID puede interactuar con los alimentos de su dieta y cambiar sus niveles de azúcar en la sangre. Su proveedor de atención médica le dirá si es necesario cambiar su dieta o los medicamentos para la diabetes.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si SUCRAID dañará al bebé por nacer.
- está amamantando o planea amamantar. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si tomará SUCRAID durante la lactancia materna.

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

#### ¿Cómo debo tomar o administrar SUCRAID?

- Consulte las Instrucciones de uso detalladas que se incluyen en este folleto de Información para el paciente para instrucciones sobre la forma correcta de tomar o administrar SUCRAID.**
- SUCRAID se debe tomar o administrar exactamente tal como se lo indique su proveedor de atención médica. No cambie la dosis de SUCRAID sin consultarlo con su proveedor de atención médica.
- SUCRAID viene en un frasco de 118 ml para varias dosis o en un frasco de 2 ml para un solo uso. Su proveedor de atención médica decidirá qué tipo de SUCRAID es mejor para usted.
  - La dosis de SUCRAID depende del peso corporal. Su proveedor de atención médica le indicará cuánto SUCRAID debe tomar o administrar a su hijo. La dosis para un niño de 33 libras (15 kg) o menos es 1 ml o 28 gotas de SUCRAID en 2 onzas de agua, leche o fórmula infantil.
  - La dosis para un niño o adulto que pese más de 33 libras (15 kg) es de 2 ml o 56 gotas de SUCRAID en 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil.
- SUCRAID solo se puede disolver en agua, leche o fórmula infantil fría o temperatura ambiente. **No** eche SUCRAID en líquidos templados o calientes.
  - No** disuelva SUCRAID con jugo de fruta. **No** tome ni administre SUCRAID con jugo de fruta.

- No** temple ni caliente la solución mezclada antes de tomar o administrar SUCRAID.

- Mida su dosis o la dosis de SUCRAID de su hijo con la cuchara medidora que se incluye en el frasco de SUCRAID. No use una cucharadita de la cocina ni ningún otro dispositivo medidor.
- SUCRAID se debe tomar o administrar con cada comida o refrigerio. La mitad de la dosis de SUCRAID se debe tomar al inicio de cada comida o refrigerio. Tome o administre la dosis restante de SUCRAID durante la comida o refrigerio.
- Lave la cuchara medidora con agua después de cada uso.
- SUCRAID no metaboliza algunos azúcares que se encuentra en alimentos que tienen almidón, tal como trigo, arroz y papas. Su proveedor de atención médica puede pedirle que evite comer alimentos con almidón.

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SUCRAID? SUCRAID puede causar efectos secundarios graves, incluidos:**

- reacciones graves de hipersensibilidad.** Se han producido reacciones alérgicas graves en algunas personas que toman Sucraid. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias más cercana si presenta alguno de los siguientes síntomas:
  - dificultad respiratoria
  - sibilancias
  - erupción cutánea.
  - hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua
  - Es posible que su proveedor de atención médica tenga que monitorearlo a usted o a su hijo atentamente cuando inicie por primera vez tratamiento con SUCRAID.

**Los efectos secundarios más comunes de SUCRAID incluyen:**

- dolor de estómago (abdominal)
- vómitos
- estreñimiento
- problemas para dormir
- dolor de cabeza
- náuseas
- nerviosismo
- deshidratación

**Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SUCRAID. Llame a su médico para pedir consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.**

#### ¿Cómo debo conservar SUCRAID?

- Frasco de 118 ml de SUCRAID para varias dosis**
  - Conserve refrigerado a una temperatura de 2 °C a 8 °C (de 36 °F a 46 °F).
  - Deseche el frasco para varias dosis después de 4 semanas de su primera apertura.
  - Proteja del calor y la luz.
- Frasco de 2 ml de SUCRAID para un solo uso**
  - Conserve refrigerado a una temperatura de 2 °C a 8 °C (de 36 °F a 46 °F).
  - Después de sacar del refrigerador, el frasco de 2 ml para un solo uso se puede conservar a una temperatura de 15 °C a 25 °C (de 59 °F a 77 °F) durante un periodo máximo de 3 días (72 horas).
  - Protéjalo del calor y la luz.
- Mantenga SUCRAID y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de Sucraid**

A veces los medicamentos se recetan para otros fines distintos de los indicados en el folleto de Información para el paciente. No use SUCRAID para una afección para la cual no se haya recetado. No administre SUCRAID a otras personas, incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted tiene. Podría dañarlas.

Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre Sucraid que se haya escrito para profesionales de atención médica.

#### ¿Cuáles son los ingredientes de SUCRAID?

**Principio activo:** sacrosidasa

**Componentes inactivos:** Ácido cítrico, glicerol, hidróxido de sodio y agua.

Fabricado por:

QOL Medical, LLC Vero Beach, FL 32963
N.º de licencia en EE. UU.: 2195
Para obtener más información, visite www.Sucraid.com o llame al 1-866-469-3773.

Este folleto para el paciente ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Revisado: agosto de 2024

## Instrucciones de uso

### SUCRAID® (su-kraid) (sacrosidasa) Solución oral:

Frasco de 118 ml para varias dosis

Lea estas Instrucciones de uso antes de empezar a tomar o administrar Sucraid a un niño y cada vez que obtenga un resurtido. Podría haber información nueva. Esta información no sustituye la conversación con su proveedor de atención médica sobre el tratamiento o la afección médica suya o de su hijo.



#### Información importante que necesita saber antes de tomar o administrar SUCRAID:

- Su proveedor de atención médica decidirá la dosis correcta de SUCRAID para usted o para su hijo. **No** cambie la dosis de SUCRAID sin consultarlo con su proveedor de atención médica.
- La dosis de SUCRAID depende del peso corporal. Su proveedor de atención médica le indicará cuánto SUCRAID debe tomar o administrar a su hijo.
  - La dosis para un niño de 33 libras (15 kg) o menos es 1 ml o 28 gotas de SUCRAID en 2 onzas de agua, leche o fórmula infantil.
  - La dosis para un niño o adulto que pese más de 33 libras (15 kg) es de 2 ml o 56 gotas de SUCRAID en 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil.
- SUCRAID solo se puede disolver en agua, leche o fórmula infantil fría o temperatura ambiente. **No** vierta SUCRAID en líquidos tibios o calientes. **No** disuelva SUCRAID con jugo de fruta. **No** tome ni administre SUCRAID con jugo de fruta.
- **No** temple ni caliente la solución mezclada antes de tomar o administrar SUCRAID.
- Mida su dosis o la dosis de Sucraid de su hijo con la cuchara medidora que se incluye en el frasco de SUCRAID. **No** use una cucharadita de la cocina ni ningún otro dispositivo medidor.
- SUCRAID se debe tomar o administrar con cada comida o refrigerio. La mitad de la dosis de v se debe tomar o administrar al inicio de cada comida o refrigerio. Tome o administre la dosis restante de SUCRAID durante la comida o refrigerio.
- **No** use el frasco de SUCRAID para varias dosis si el sello está dañado. Comuníquese con su farmacéutico o proveedor de atención médica si no puede usar el frasco de SUCRAID para varias dosis.

#### Suministros necesarios para tomar o administrar SUCRAID:

- Frasco de 118 ml de SUCRAID para varias dosis
- 1 cuchara medidora (incluida en la caja de SUCRAID)
- De 2 a 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil (no incluida) fría o a temperatura ambiente
- Comida o refrigerio (no se incluye)

## Cómo tomar o administrar SUCRAID:

**Paso 1:** Compruebe la fecha de caducidad en el frasco de SUCRAID. No use SUCRAID si la fecha de caducidad del frasco ya ha pasado.

**Paso 2:** Escriba la fecha en la que se abrió por primera vez el frasco en el espacio para tal fin en la etiqueta del frasco.

**Paso 3:** Cada frasco de SUCRAID se suministra con un tapón de plástico a rosca que cubre un cuentagotas dispensador. Retire la tapa de plástico a rosca girándola hacia la izquierda.

**Paso 4:** Use la cuchara medidora que se incluye en la caja de SUCRAID para medir la dosis que le han recetado a usted o a su hijo. Consulte la **Figura 1**. Vuelva a cerrar el frasco después de cada uso volviendo a enroscar la tapa y girándola hasta que quede hermético.



Figura 1

**Paso 5:** Mezcle la dosis que le hayan recetado a usted o a su hijo en 2 u 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil fría o a temperatura ambiente según le haya indicado su proveedor de atención médica. Consulte la **Figura 2**.

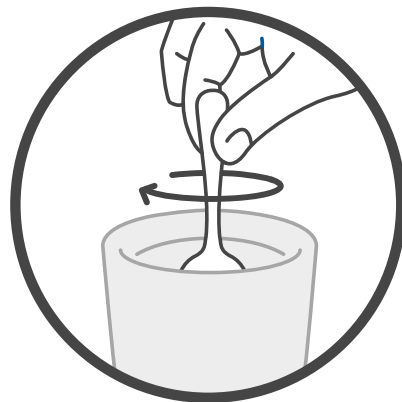


Figura 2

**Paso 6:** Tome o administre la mitad de la solución mezclada al inicio de cada comida o refrigerio. Tome o administre la solución restante durante la comida o refrigerio.

**Paso 7:** Lave la cuchara medidora con agua después de cada uso.

#### Desecho (eliminación) de SUCRAID:

• Deseche (elimine) el frasco de SUCRAID para varias dosis y cualquier medicamento restante en la basura doméstica 4 semanas después de abrirlo por primera vez.

#### ¿Cómo debo conservar SUCRAID?

• Conserve el frasco de SUCRAID para varias dosis en el refrigerador a una temperatura entre 36°F y 46°F (de 2°C a 8°C).

• Proteja SUCRAID del calor y la luz

#### Mantenga SUCRAID y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Fabricado por:  
QOL Medical, LLC Vero Beach, FL 32963

N.º de licencia en EE. UU.: 2195

Para obtener más información, visite [www.sucraid.com](http://www.sucraid.com) o llame al 1-866-469-3773.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

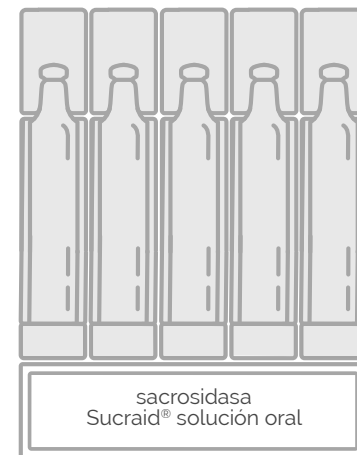
Publicado: mayo de 2022

## Instrucciones de uso

### Sucraid® (su-kraid) (sacrosidasa) Solución oral:

Frasco de 2 ml para un solo uso

Lea estas Instrucciones de uso antes de empezar a tomar o administrar Sucraid a un niño y cada vez que obtenga un resurtido. Podría haber información nueva. Esta información no sustituye la conversación con su proveedor de atención médica sobre el tratamiento o la afección médica suya o de su hijo.



#### Información importante que necesita saber antes de tomar o administrar Sucraid:

- El frasco de 2 ml para un solo uso es para niños y adultos.
- Sucraid se suministra en frascos de 2 ml para un solo uso en una bolsa metalizada. Cada bolsa metalizada contiene 5 frascos para un solo uso.
- **Cada frasco es una dosis de Sucraid de 2 ml.**
- Su proveedor de atención médica decidirá la dosis correcta de Sucraid para usted o para su hijo. **No** cambie la dosis de Sucraid sin consultarlo con su proveedor de atención médica.
- Sucraid solo se puede disolver en agua, leche o fórmula infantil fría o temperatura ambiente. **No** vierta Sucraid en líquidos tibios o calientes. **No** disuelva Sucraid con jugo de fruta. **No** tome ni administre Sucraid con jugo de fruta.

• **No** temple ni caliente la solución mezclada antes de tomar o administrar Sucraid.

• Sucraid se debe tomar o administrar con cada comida o refrigerio. La mitad de la dosis de Sucraid se debe tomar al inicio de cada comida o refrigerio. Tome o administre la dosis restante de Sucraid durante la comida o refrigerio.

• **No** use el frasco de Sucraid para un solo uso si el sello está dañado. Comuníquese con su farmacéutico o proveedor de atención médica si no puede usar el frasco de Sucraid para un solo uso.

#### Suministros necesarios para tomar o administrar Sucraid:

- 1 frasco de Sucraid de 2 ml
- 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil (no incluida) fría o a temperatura ambiente
- Comida o refrigerio (no se incluye)
- Cuchara para mezclar (no se incluye)
- Cuchara para mezclar (no se incluye)

## Cómo tomar o administrar Sucraid:

**Paso 1:** Compruebe la fecha de caducidad en la bolsa metalizada de Sucraid. **No** use Sucraid si ha pasado la fecha de caducidad. Extraiga 1 frasco de 2 ml de Sucraid de una bolsa metalizada.

**Paso 2:** Gire la tapa hacia la izquierda para destapar el frasco. Consulte la **Figura 1**.

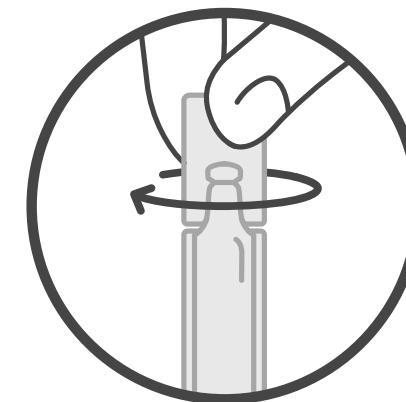


Figura 1

**Paso 3:** Vierta toda la solución del frasco de Sucraid en 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil fría o a temperatura ambiente. Consulte la **Figura 2**.

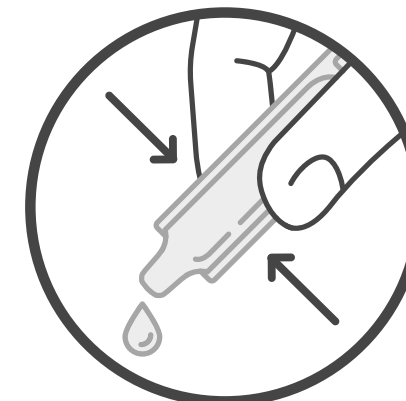


Figura 2

**Paso 4:** Mezcle la dosis que le hayan recetado a usted o a su hijo en 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil fría o a temperatura ambiente. Consulte la **Figura 3**.



Figura 3

**Paso 5:** Para pacientes que pesan más de 15 kilogramos (33 libras):

• Las 4 onzas de la solución mezclada se tomarán o administrarán durante cada comida o refrigerio. Tome o administre la mitad de la solución mezclada (2 onzas) al comienzo de la comida o refrigerio y la otra mitad de la solución mezclada (2 onzas) durante la comida o refrigerio.

Para pacientes que pesan 15 kilogramos (33 libras) o menos:

- Divida la solución mezclada de 4 onzas en dos porciones separadas de 2 onzas.
- Tome o administre la mitad de la primera porción (1 onza) al comienzo de la comida o refrigerio y la otra mitad de la primera porción (1 onza) durante la comida o refrigerio.
- Conserve la segunda porción (2 onzas) en el refrigerador a una temperatura de 2 °C a 8 °C (de 36 °F a 46 °F) para la siguiente comida o refrigerio. Tome o administre la mitad de la segunda porción (1 onza) al comienzo de la comida o refrigerio y la otra mitad de la segunda porción (1 onza) durante la comida o refrigerio.
- Deseche la segunda porción (2 onzas) si no la usa en 24 horas.

#### Desecho (eliminación) de Sucraid:

• Elimine los frascos de Sucraid caducados o vacíos en la basura doméstica.

#### ¿Cómo debo conservar Sucraid?

- Conserve el frasco de Sucraid para un solo uso en el refrigerador a una temperatura de 2 °C a 8 °C (de 36 °F a 46 °F).
- El frasco de Sucraid para un solo uso se puede conservar a una temperatura entre 59°F y 77°F (de 15° a 25°C) durante un período de hasta 3 días.
- Proteja Sucraid del calor y la luz.

#### Mantenga Sucraid y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Fabricado por:  
QOL Medical, LLC Vero Beach, FL 32963

N.º de licencia en EE. UU.: 2195

Para obtener más información, visite [www.Sucraid.com](http://www.Sucraid.com) o llame al 1-866-469-3773.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Revisado: julio de 2024