

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Sibnaya 8 mEq depotgranulat
Sibnaya 24 mEq depotgranulat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Sibnaya 8 mEq depotgranulat

Ét brev indeholder 282 mg kaliumcitrat og 527 mg kaliumhydrogencarbonat.
Dette svarer til 7,9 mEq alkalier (dvs. 2,6 mEq citrat og 5,3 mEq hydrogencarbonat) og til 7,9 mEq kalium (dvs. 308 mg kalium).

Sibnaya 24 mEq depotgranulat

Ét brev indeholder 847 mg kaliumcitrat og 1.582 mg kaliumhydrogencarbonat.
Dette svarer til 23,6 mEq alkalier (dvs. 7,8 mEq citrat og 15,8 mEq hydrogencarbonat) og til 23,6 mEq kalium (dvs. 924 mg kalium).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Depotgranulat

Grøn (kaliumcitrat) og hvid (kaliumhydrogencarbonat), bikonveks, 2 mm i diameter.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Sibnaya er indiceret til behandling af distal renal tubulær acidose (dRTA) hos voksne og unge og hos børn over 1 år.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Dosering afhænger af alder og vægt.

Ved indledning af alkaliserende behandling bør den daglige maldosis angivet nedenfor for hver aldersgruppe anvendes og titreres gradvist for at opnå den optimale dosis, der giver tilstrækkelig regulering af metabolisk acidose baseret på plasmakoncentrationen af bicarbonat.

- Voksne: ved behandlingens indledning 1 mEq/kg/dag med en maksimal gradvis forøgelse/reduktion på 0,5 mEq/kg/dag til optimal dosis
- Unge over 12 år: ved behandlingens indledning 1 mEq/kg/dag med en maksimal gradvis forøgelse/reduktion på 1,0 mEq/kg/dag til optimal dosis
- Børn fra og med 4 år til og med 11 år: ved behandlingens indledning 2 mEq/kg/dag med en maksimal gradvis forøgelse/reduktion på 1,5 mEq/kg/dag til optimal dosis
- Børn fra og med 1 år til og med 3 år: ved behandlingens indledning 4 mEq/kg/dag med en maksimal gradvis forøgelse/reduktion på 1,5 mEq/kg/dag til optimal dosis

Når der skiftes fra en anden alkaliserende behandling til Sibnaya, bør behandlingen indledes med den måldosis, der blev anvendt ved den foregående behandling (i mEq/kg/dag) og om nødvendigt titreres, som beskrevet ovenfor.

Den maksimale dosis uanset aldersgruppe er enten 10 mEq/kg/dag eller en samlet daglig dosis på 336 mEq, alt efter laveste dosis.

Den samlede daglige dosis bør fordeles over to indtag. For hver patient skal dosen tættest på måldosen, fastsættes ved at kombinere hele breve af de to tilgængelige styrker.

I tilfælde af opkastning inden for to timer efter indtagelse af lægemidlet bør patienten tage endnu en dosis.

Dette lægemiddel skal bruges under lægeopsyn.

Særlige populationer

Ældre

Der kræves ingen dosisjustering.

Nedsat nyrefunktion

Sibnaya bør kun anvendes hos personer med glomerulær filtrationshastighed (GFR) > 44 mL/min/1,73m². Hos personer med GFR mellem 45 og 59 mL/min/1,73m² bør Sibnaya kun anvendes, hvis de potentielle fordele anses for at opveje de potentielle risici (se tabel 1).

Tabel 1: Doseringsanbefalinger for personer med nedsat nyrefunktion

GFR mL/min/1,73m²	Behandling af dRTA
45-59	Plasmakonzentration af kalium på det normale niveau: Regelmæssig overvågning af nyrefunktionsparametre og kaliumindhold i blodet er nødvendig ved startdosis og efter dosisøgning, eller hvis GFR falder. Derefter fastsættes hyppigheden ud fra lægelige kriterier, men mindst to gange årligt (se pkt. 4.4).
	Forhøjet plasmakonzentration af kalium: Kontraindiceret
≤ 44	Kontraindiceret

Nedsat leverfunktion

Der er ikke behov for specifik justering af den indledende daglige måldosis hos patienter med nedsat leverfunktion.

Pædiatrisk population

Sikkerheden og virkningen ved Sibnaya hos børn under 1 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Til oral anvendelse.

Den samlede daglige dosis administreres to gange dagligt, typisk med 12 timers mellemrum.

Sibnaya skal indtages oralt med et stort glas vand.

Den fulde dosis granulat pr. indtagelse kan om nødvendigt synkes i flere mindre portioner, men hele indholdet af hvert brev skal indtages.

Doserne skal helst tages sammen med et måltid.

Hos patienter, der ikke er i stand til at synke granulat som beskrevet ovenfor, kan granulatet blandes (uden at knuses) med små mængder blød kost (f.eks. frugtmos, yoghurt). Blandingen af Sibnaya og blød kost skal anvendes straks og må ikke opbevares. Blandingen bør sluges uden at tygges. Sibnaya må ikke tilbageholdes i munden.

Granulatet må under ingen omstændigheder blandes med varm mad, varm væske eller alkohol eller tygges eller knuses, da dette kan virke forstyrrende på dets depotegenskaber og medføre hurtig frigivelse af en stor mængde alkaliserende midler, som kan have indflydelse på produktets virkning og sikkerhed (se pkt. 5.2).

Sibnaya granulat er ikke egnet til administration gennem sonde på grund af den høje risiko for tilstopning af sonden.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Nedsat nyrefunktion med $GFR \leq 44 \text{ mL/min/1,73m}^2$.

Hyperkaliæmi.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hyperkaliæmi og kardiotoxicitet

Sibnaya bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der har sygdomme, der prædisponerer dem for hyperkaliæmi, såsom nyreinsufficiens eller knusningssyndrom, da en yderligere stigning i plasmakonzentrationen af kalium kan medføre hjertestop. Tæt overvågning af plasmakonzentrationen af kalium hos patienter i risikogruppen er nødvendig ved startdosis eller efter dosisøgning eller ved forværring af underliggende sygdom. Derefter fastsættes hyppigheden ud fra lægelige kriterier, men mindst to gange årligt.

Sibnaya bør anvendes med forsigtighed, når det anvendes i kombination med andre produkter, der øger plasmakonzentrationen af kalium eller prædisponeringen for hjerterytmie (se pkt. 4.5).

Mave-tarm-kanalen

Sibnaya bør anvendes med forsigtighed hos patienter med gastrointestinale lidelser, da disse kan have følger for virkningen og sikkerheden, såsom malabsorption, forsinket gastrisk tømning, diarré, kvalme, opkastning.

I sådanne tilfælde bør indholdet af bicarbonat i blodet overvåges regelmæssigt, og dosis justeres for at fastholde et normalt niveau.

Granulatets matrix kan findes i afføringen, hvilket ikke påvirker Sibnayals virkning og sikkerhed.

Nyreinsufficiens

Sibnaya bør kun anvendes hos personer med glomerulær filtrationshastighed (GFR) $> 44 \text{ mL/min/1,73m}^2$. Hos personer med GFR mellem 45 og 59 mL/min/1,73m^2 bør Sibnaya kun anvendes, hvis de potentielle fordele anses for at opveje de potentielle risici. Hos disse patienter bør dosis justeres ved regelmæssig overvågning af plasmakonzentrationen af bicarbonat og kalium (se pkt. 4.2). Særlig forsigtighed bør udvises hos ældre, hvis nyrefunktion kan være nedsat.

Kaliumindhold

Sibnaya 8 mEq indeholder 308 mg kalium pr. brev. Dette skal tages i betragtning, hvis patienten har nedsat nyrefunktion eller er på kaliumreduceret diæt.

Sibnaya 24 mEq indeholder 924 mg kalium pr. brev. Dette skal tages i betragtning, hvis patienten har nedsat nyrefunktion eller er på kaliumreduceret diæt.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Lægemidler, der kan øge plasmakonzentrationen af kalium eller medføre hyperkaliæmi

Ved samtidig anvendelse af Sibnaya og lægemidler, der kan øge kaliumindholdet eller medføre hyperkaliæmi (f.eks. ACE-hæmmere, kaliumbesparende diuretika, kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger, ciclosporin eller andre lægemidler såsom heparinnatrium eller nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler), er overvågning af plasmakonzentrationen af kalium nødvendig (se pkt. 4.4).

Lægemidler, der påvirkes af forstyrrelser i plasmakonzentrationen af kalium

Regelmæssig overvågning af plasmakonzentrationen af kalium og elektrokardiografi anbefales ved samtidig administration af Sibnaya og lægemidler, der påvirkes af forstyrrelser i plasmakonzentrationen af kalium. Dette skyldes den potentielle risiko for en proarytmisk virkning (f.eks. digitalisglycosider, kortikosteroider, antiarytmika såsom kinidin, amiodaron, chlorpromazin, cisaprid eller sparfloxacin).

Lægemidler, der påvirkes af øgede pH-værdier i urinen

Patienter med dRTA får alkalisk urin på grund af deres protonsekretionsdefekt. Dette kan påvirke udskillelsen af lægemidlet i urinen (såsom øget udskillelse af salicylater, tetracycliner og barbiturater og nedsat udskillelse af kinidin) eller reducere den effektive virkning af methenamin. Da Sibnaya i en vis grad kan give øgede pH-værdier i urinen, kan interaktionen mellem alkalisk urin og disse lægemidler styrkes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ingen data fra anvendelse af Sibnaya hos gravide kvinder. Dyreforsøg viser ingen direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår graviditet, embryonal/føtal udvikling, partus eller postnatal udvikling (se pkt. 5.3).

Sibnaya bør kun anvendes under graviditet, hvis de forventede fordele opvejer de potentielle risici. Selv om der under graviditeten og i højere grad under fødslen er øget risiko forbundet med potentielt svær acidose og hypokaliæmi hos dRTA-patienter end med alkalisk behandling, kan der være øget risiko for hyperkaliæmi hos kvinder med problematiske graviditeter, når kaliumindtagelsen er høj.

Amning

Kalium udskilles i modermælk, men ved terapeutiske doser af Sibnaya forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, der ammes.

Sibnaya kan anvendes under amning.

Fertilitet

Så vidt vides, påvirker kaliumcitrat og kaliumhydrogencarbonat ikke fertiliteten.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Sibnaya påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De hyppigst indberettede bivirkninger er mavesmerter (14 %, meget almindelige), smerter i den øvre del af maven (8 %, almindelige) og gastrointestinale smerter (2 %, meget almindelige).

Der kan forekomme kvalme (2 %, almindelig) ved behandlingens indledning.

Oversigt over bivirkninger

Listen over bivirkninger bygger på erfaringer fra kliniske forsøg.

Hyppigheden af bivirkninger defineres i henhold til følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) og meget sjælden ($< 1/10.000$).

Mave-tarm-kanalen:

- mavesmerter som meget almindelige
- smerter i den øvre del af maven, diarré, dyspepsi, gastrointestinale lidelser, gastrointestinale smerter, kvalme og opkastning som almindelige.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Mave-tarm-kanalen

Gastrointestinale smerter, mavesmerter og smerter i den øvre del af maven var sædvanligvis af mild eller moderat intensitet og ophørte i løbet af 24 timer, uden at det var nødvendigt at ændre eller stoppe behandlingen. Alle andre gastrointestinale bivirkninger (dyspepsi, opkastning, diarré) var ligeledes af let til moderat intensitet og ophørte i løbet af 1 til 3 dage, uden at det var nødvendigt at ændre eller stoppe behandlingen.

Pædiatrisk population

Selv om tallene fra de kliniske forsøg var begrænsede, var sikkerhedsprofilen for behandlede patienter sammenlignelig hos voksne (N = 16 raske forsøgspersoner og 7 dRTA-patienter) og den pædiatriske population (N = 27, herunder 10 unge (fra og med 12 år til og med 17 år), 14 børn (fra og med 4 år til og med 11 år) og 3 spædbørn (fra og med 6 måneder til og med 3 år)).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er indberettet om afførende virkning efter usædvanlig høje orale doser af alkaliserende salte.

Et akut massivt kaliumindtag kan forårsage hyperkaliæmi, der medfører kvalme, opkastning og diarré, og i svære tilfælde paræstesi, muskelsvaghed, sindsforvirring, elektrokardiografiske abnormiteter

(store og symmetriske T-bølger), arytmi, atrioventrikulært blok og hjerterinsufficiens. Hyperkaliæmi er særligt bekymrende hos patienter med underliggende nyreinsufficiens.

Ved svær hyperkaliæmi bør patienterne overvåges (hovedsagelig for plasmakonzentration af kalium og med elektrokardiografi), og der bør gives passende symptombehandling og støtteterapi på specialiserede behandlingsafsnit, hvor der gives akutbehandling, der sikrer hurtig udskillelse af kalium, såsom ionbyttermasse, en kombination af insulin og dextrose eller β 2-mimetika (salbutamol) eller hæmodialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: mineraltilskud, kalium, ATC-kode: A12BA30.

Virkningsmekanisme

Sibnaya er en fastdosiskombination af kaliumcitrat og kaliumhydrogencarbonat (også kaldet kaliumbicarbonat) som depotgranulat.

De farmakologiske egenskaber er direkte knyttet til kaliumcitrats og kaliumhydrogencarbonats evne til at opretholde elektrolytbalancen. Begge virker som alkaliserende midler og afværger metabolisk acidose. Sibnaya er en kilde til kalium, der afhjælper hypokaliæmi. Desuden virker citrat calciumkælderende.

Farmakodynamisk virkning

I et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret ufuldstændigt overkrydsningsstudie over to perioder hos raske voksne viste Sibnaya sig i doser fra 1,0 to 2,9 mEq/kg/dag over 5 dage at medføre øgede pH-værdier i urinen (markør for alkaliserende virkning hos raske forsøgspersoner) med en dosisafhængig virkning i forhold til placebo. Virkningen holdt sig over 12 timer ved alle de vurderede doser.

Klinisk virkning og sikkerhed

Sibnaya's virkning og sikkerhed ved behandling af dRTA blev vurderet i et ikke-blindet, sekventielt multicenterstudie, der omfattede 37 patienter med en fastslået dRTA-diagnose (7 voksne, 10 unge (12-17 år), 15 børn (4-11 år), 5 spædbørn (1-4 år)), der modtog standardbehandling med gentagen daglig indtagelse af korttidsvirkende alkaliserende midler. Patienterne fortsatte med deres standardbehandling i 5 dage (n = 35) og fik derefter Sibnaya to gange dagligt, indledningsvis i løbet af en titreringsperiode (på op til 30 dage) for at fastlægge den optimale dosis og derefter i 5 dage ved denne optimale dosis (n = 32).

Med Sibnaya fremgik det af det primære endepunkt, at den gennemsnitlige (SD) plasmakonzentration af bicarbonat før dosering under 3 dages behandling ved steady state var 23,1 (1,62) mmol/L, idet 90 % (26/29) af patienterne over 3 dage opnåede en gennemsnitlig koncentration af bicarbonat, der lå på et normalt niveau. Denne virkning holdt sig sædvanligvis under 24 måneders behandling, dog med nogen variabilitet, nemlig en responsrate på 56-92 %. Den gennemsnitlige opnåede plasmakonzentration af kalium var 4,0 (0,44) mmol/L, idet 83 % (24/29) af patienterne holdt sig på et normalt niveau.

Ved standardbehandling var den gennemsnitlige (SD) plasmakonzentration af bicarbonat før dosering under 3 dages behandling ved steady state 21,7 (3,06) mmol/L, idet 45 % (13/29) af patienterne holdt sig på et normalt niveau. Den gennemsnitlige opnåede plasmakonzentration af kalium var 3,8 (0,44) mmol/L, idet 82 % holdt sig på et normalt niveau.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Sibnaya er et depotgranulat, der virker over 12 timer efter administration.

De farmakokinetiske egenskaber af citrat, bicarbonat og kalium er bekræftet i faglitteraturen.

Absorption

Oralt indtaget citrat absorberes ved pH-værdier mellem 4,8 og 6,4 i den øverste del af tyndtarmen (duodenum, den første del af jejunum). Under disse forhold optages citrat hurtigt og næsten fuldstændigt i tarmen.

Oralt indtaget bicarbonat optages i hele mave-tarm-kanalen. Bicarbonat neutraliserer mavesyre ved at producere CO₂, der udskilles ad luftvejene. Bicarbonat, der ikke er involveret i denne reaktion, absorberes hurtigt fra tarmslimhinden.

Kaliumionerne absorberes fuldt ud uanset den indtagne mængde. Kaliumabsorptionen sker for det meste i tyndtarmen, hovedsagelig ved passiv diffusion.

Fordeling og biotransformation

Størstedelen af citratet i blodet cirkulerer ubundet, og den tilbageværende kvote kompleksbindes til calcium, kalium eller natrium. Ioner fra alkaliske citrater indtaget oralt undergår oxidativ metabolisk nedbrydning til kuldioxid (CO₂) eller bicarbonat. Deres metabolisme forbindes derfor med en basedannende effekt. Indtagelse af 36 mmol citrat (dvs. 108 mEq) svarer til under 2 % af den daglige citratomsætning i forbindelse med energistofskiftet.

Det absorberede bicarbonat fordeles på samme måde som det endogene bicarbonat i organismens intracellulære og ekstracellulære miljøer. Bicarbonat metaboliseres ikke egentligt. Bicarbonat er dog i balance med hydrogenioner og kuldioxid og regulerer syre-base-balancen i kraft af dets koncentration.

Kalium overføres fra ekstracellulære væsker til de intracellulære væsker, og dets fordeling mellem cellerne kontrolleres tæt, idet kun 1,5-2,5% af kroppens totale kaliumindhold findes i den ekstracellulære væske. En stor del af kroppens kaliumbelastning (98 %) findes i muskler og knogler og findes også i høje koncentrationer i blodet, centralnervesystemet, tarmen, leveren, lungerne og huden. Et aktivt iontransportsystem vedligeholder gradienten over hele plasmamembranen.

Elimination

Citrat udskilles hovedsageligt via nyrerne. I sin trivalente form filtreres det frit gennem den renale glomerulus. Absorptionen af alkalier i kosten øger citratudskillelsen ved at hæmme reabsorptionen på det mitokondriale niveau og øge udskillelsen fra nefronet.

Bicarbonat medfører en alkalisk belastning og stimulerer derfor en øget udskillelse af citrat i urinen. Der forekommer også øget udskillelse af bicarbonat i urinen. Bicarbonat kan også delvis udskilles ad luftvejene (i form af CO₂). Den væsentligste udskillelsesvej for kalium er nyrerne (90 %). Resten udskilles i afføringen, og små mængder kan også udskilles gennem svedafsondring.

Særlige populationer

Farmakokinetikken for kalium kan modificeres hos patienter med nedsat nyrefunktion, hos hvem den glomerulære filtration af kalium er mindre aktiv, hos hjertepatienter, som er disponerede for hyperkaliæmi, og hos adreno-kortikale patienter, hos hvem risikoen for hyperkaliæmi er øget. Farmakokinetikken af citrat, bicarbonat og/eller kalium kan modificeres hos patienter med gastrointestinale lidelser (f.eks. malabsorption, forsinket gastrisk tømning, øsofaguskompression, intestinal okklusion eller anden kronisk gastrointestinal sygdom), hvilket kan ændre absorptionen. Farmakokinetikken bør ikke ændres hos patienter med nedsat leverfunktion eller hos overvægtige/svært overvægtige patienter.

Interaktion med alkohol

Når Sibnaya1 blandes med alkohol *in vitro*, øges granulatets opløsningshastighed, hvorved depotvirkningen kan forøge sig (se pkt. 4.2).

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, carcinogen potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Kernegranulat

Hydroxypropylmethylcellulose (E464)
Mikrokrystallinsk cellulose (E460(i))
Glyceroldibehenat
Magnesiumstearat (E470b)
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumoxid, tungt (E530)

Overfladebehandlingsmiddel

Ethylcellulose (E462)
Chlorophyllin (E140 (ii))

Teknologisk stof (på overfladebehandlet granulat)

Talkum

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Forseglet brev af trelagsfolie (polyethylenterephthalatpolyester/aluminium/polyethylen med lav densitet) til engangsbrug.

Sibnaya1 8 mEq depotgranulat

Pakninger med 60 breve.
Multipakninger med 120 (2 pakninger med 60) breve.

Multipakninger med 180 (3 pakninger med 60) breve.
Multipakninger med 240 (4 pakninger med 60) breve.
Multipakninger med 300 (5 pakninger med 60) breve.
Multipakninger med 360 (6 pakninger med 60) breve.

Sibnaya 24 mEq depotgranulat

Pakninger med 60 breve.
Multipakninger med 120 (2 pakninger med 60) breve.
Multipakninger med 180 (3 pakninger med 60) breve.
Multipakninger med 240 (4 pakninger med 60) breve.
Multipakninger med 300 (5 pakninger med 60) breve.
Multipakninger med 360 (6 pakninger med 60) breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Efter åbning af et brev, skal eventuelt ikke anvendt indhold kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Sibnaya 8 mEq depotgranulat

EU/1/20/1517/001
EU/1/20/1517/002
EU/1/20/1517/003
EU/1/20/1517/004
EU/1/20/1517/005
EU/1/20/1517/006

Sibnaya 24 mEq depotgranulat

EU/1/20/1517/007
EU/1/20/1517/008
EU/1/20/1517/009
EU/1/20/1517/010
EU/1/20/1517/011
EU/1/20/1517/012

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. april 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN
 TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

ELAIAPHARM
2881 route des Crêtes
ZI les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list) som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs portal.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**FORSENDELSESKARTON
ÆSKE MED 60 BREVE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sibnaya 8 mEq depotgranulat
kaliumcitrat/kaliumhydrogencarbonat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 282 mg kaliumcitrat og 527 mg kaliumhydrogencarbonat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Depotgranulat.
60 breve.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse. Må ikke tygges.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1517/001 60 breve

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sibnaya 8 mEq

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**FORSENDELSESKARTON TIL MULTIPAKNING (MED BLUEBOX)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sibnaya 8 mEq depotgranulat
kaliumcitrat/kaliumhydrogencarbonat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 282 mg kaliumcitrat og 527 mg kaliumhydrogencarbonat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Depotgranulat.

Multipakning: 120 (2 pakninger med 60) breve

Multipakning: 180 (3 pakninger med 60) breve

Multipakning: 240 (4 pakninger med 60) breve

Multipakning: 300 (5 pakninger med 60) breve

Multipakning: 360 (6 pakninger med 60) breve

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

Må ikke tygges.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1517/002 120 breve (2 pakninger a 60)
EU/1/20/1517/003 180 breve (3 pakninger a 60)
EU/1/20/1517/004 240 breve (4 pakninger a 60)
EU/1/20/1517/005 300 breve (5 pakninger a 60)
EU/1/20/1517/006 360 breve (6 pakninger a 60)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Sibnaya 8 mEq

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON TIL DELPAKNING I MULTIPAKNING (UDEN BLUEBOX)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sibnaya 8 mEq depotgranulat
kaliumcitrat/kaliumhydrogencarbonat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 282 mg kaliumcitrat og 527 mg kaliumhydrogencarbonat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Depotgranulat.
60 breve. Del af multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.
Må ikke tygges.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1517/002 120 breve (2 pakninger a 60)

EU/1/20/1517/003 180 breve (3 pakninger a 60)

EU/1/20/1517/004 240 breve (4 pakninger a 60)

EU/1/20/1517/005 300 breve (5 pakninger a 60)

EU/1/20/1517/006 360 breve (6 pakninger a 60)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sibnaya 8 mEq

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**BREV****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Sibnaya 8 mEq depotgranulat
kaliumcitrat/kaliumhydrogencarbonat
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Oral anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Må ikke tygges.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**FORSENDELSKARTON
ÆSKE MED 60 BREVE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sibnaya 24 mEq depotgranulat
kaliumcitrat/kaliumhydrogencarbonat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 847 mg kaliumcitrat og 1582 mg kaliumhydrogencarbonat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Depotgranulat.
60 breve.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse. Må ikke tygges.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1517/007 60 breve

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sibnaya 24 mEq

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**FORSENDELSESKARTON TIL MULTIPAKNING (MED BLUEBOX)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sibnaya 24 mEq depotgranulat
kaliumcitrat/kaliumhydrogencarbonat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 847 mg kaliumcitrat og 1582 mg kaliumhydrogencarbonat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Depotgranulat.

Multipakning: 120 (2 pakninger med 60) breve

Multipakning: 180 (3 pakninger med 60) breve

Multipakning: 240 (4 pakninger med 60) breve

Multipakning: 300 (5 pakninger med 60) breve

Multipakning: 360 (6 pakninger med 60) breve

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

Må ikke tygges.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1517/008 120 breve (2 pakninger a 60)
EU/1/20/1517/009 180 breve (3 pakninger a 60)
EU/1/20/1517/010 240 breve (4 pakninger a 60)
EU/1/20/1517/011 300 breve (5 pakninger a 60)
EU/1/20/1517/012 360 breve (6 pakninger a 60)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Sibnaya 24 mEq

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON TIL DELPAKNING I MULTIPAKNING (UDEN BLUEBOX)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sibnaya 24 mEq depotgranulat
kaliumcitrat/kaliumhydrogencarbonat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert brev indeholder 847 mg kaliumcitrat og 1582 mg kaliumhydrogencarbonat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Depotgranulat.
60 breve. Del af multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.
Må ikke tygges.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1517/008 120 breve (2 pakninger a 60)
EU/1/20/1517/009 180 breve (3 pakninger a 60)
EU/1/20/1517/010 240 breve (4 pakninger a 60)
EU/1/20/1517/011 300 breve (5 pakninger a 60)
EU/1/20/1517/012 360 breve (6 pakninger a 60)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Sibnaya 24 mEq

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**BREV****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Sibnaya 24 mEq depotgranulat
kaliumcitrat/kaliumhydrogencarbonat
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Oral anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Må ikke tygges.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**6. ANDET**

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sibnaya 8 mEq depotgranulat Sibnaya 24 mEq depotgranulat kaliumcitrat/kaliumhydrogencarbonat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sibnaya
3. Sådan skal du tage Sibnaya
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sibnaya indeholder to aktive stoffer, nemlig kaliumcitrat og kaliumhydrogencarbonat (også kaldet kaliumbicarbonat).

Sibnaya er et alkaliserende lægemiddel, der anvendes til at behandle øget blodsyrhed forårsaget af en nyresygdom kaldet distal renal tubulær acidose (dRTA).

Sibnaya vil være med til at mindske dRTA's indvirkning på din dagligdag.

Sibnaya anvendes hos voksne, unge og børn over 1 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sibnaya

Tag ikke Sibnaya:

- hvis du er allergisk over for kaliumcitrat eller kaliumhydrogencarbonat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du har en alvorlig nyresygdom eller nyresvigt
- hvis du har forhøjet kaliumindhold i blodet (hyperkaliæmi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Sibnaya:

- hvis du har en sygdom eller tager et lægemiddel, der kan øge indholdet af kalium i dit blod (se "Brug af anden medicin sammen med Sibnaya" nedenfor)
- hvis du ofte har gastrointestinale symptomer såsom oppustethed, diarré, kvalme, opkastning
- hvis du lider af en kronisk nyresygdom.

Sibnaya, depotgranulat, er beregnet til at frigive de aktive stoffer langsomt efter indtagelse. Du kan muligvis se rester af granulatet i din afføring. Dette er normalt og nedsætter ikke lægemidlets virkning.

Hvis du kaster op inden for to timer efter at have indtaget lægemidlet, bør du tage endnu en dosis.

Du er nødt til regelmæssigt at se din læge. Det kan sommetider være nødvendigt, at din læge tager blod- eller urinprøver eller tester dit hjerte for at justere dosis af Sibnaya. Din læge vil regelmæssigt kontrollere din nyrefunktion, hvis du er ældre og/eller har forværret nyrefunktion.

Børn

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 1 år, da der er risiko for kvælning.

Brug af anden medicin sammen med Sibnaya

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler kan påvirke måden, Sibnaya virker på, eller øge sandsynligheden for bivirkninger. Disse omfatter:

- lægemidler, der øger kaliumindholdet i blodet, såsom:
 - angiotensinkonvertasehæmmere (ACE-hæmmere) (anvendes til at behandle forhøjet blodtryk, hjertesygdom og nyresygdom hos patienter med type 1-diabetes)
 - kaliumbesparende diuretika (anvendes til at behandle forhøjet blodtryk, ophobning af væske i vævet (ødem) og hjertesygdomme)
 - kaliumtilskud (anvendes til at forebygge eller behandle lavt kaliumindhold i blodet)
 - ciclosporin (anvendes til at forebygge eller behandle transplantatafstødning)
 - heparinnatrium (anvendes til at forhindre eller forsinke blodpropper)
 - nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) (anvendes til at mindske feber, smerter og betændelsestilstande)
- lægemidler, der kan påvirkes af forstyrrelser i blodets kaliumindhold, f.eks.:
 - digitalisglycosider (såsom digoxin, der anvendes til at behandle hjertesvigt og visse hjerterytmeforstyrrelser)
 - kortikosteroider (anvendes til at behandle betændelsestilstande)
- alle andre lægemidler, der kan medføre forstyrrelser i hjerterytmen såsom:
 - amiodaron og kinidin (anvendes til at regulere hjerterytmen)
 - chlorpromazin (anvendes til at behandle visse psykiske sygdomme)
 - cisaprid (anvendes til at behandle halsbrand)
 - sparfloxacin (anvendes til at behandle visse bakterielle infektioner).

Visse lægemidler kan påvirkes af øgede pH-værdier i urinen som følge af behandling med Sibnaya.

Disse kan være:

- salicylater (anvendes til at behandle smerter og betændelsestilstande — aspirinlignende lægemidler)
- tetracycliner (anvendes til at behandle visse bakterielle infektioner)
- barbiturater (sovemedicin).

Brug af Sibnaya sammen med mad, drikke og alkohol

Undlad at blande Sibnaya med varm mad eller varme væsker.

Drik ikke alkohol, mens du tager Sibnaya.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sibnaya! forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Sibnaya! indeholder kalium

Sibnaya! 8 mEq indeholder 308 mg kalium pr. brev. Det skal du huske på, hvis du har nedsat nyrefunktion eller er på kaliumreduceret diæt.

Sibnaya! 24 mEq indeholder 924 mg kalium pr. brev. Det skal du huske på, hvis du har nedsat nyrefunktion eller er på kaliumreduceret diæt.

3. Sådan skal du tage Sibnaya!

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget Sibnaya! du skal tage, afhænger af din alder og vægt og dit helbred. Lægen vil fortælle dig nøjagtigt, hvilken dosis Sibnaya! du skal tage. Det vil altid være ét eller flere breve.

Lægen kan være nødt til at justere dosen af Sibnaya!.

Dette lægemiddel skal bruges under lægeopsyn.

Dosering

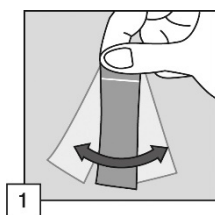
Lægen tilpasser dosis afhængigt af indholdet af bicarbonat i dit blod.

Sådan skal du tage Sibnaya!

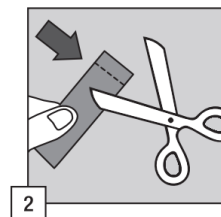
Sibnaya! er til oral anvendelse (dvs. det skal tages gennem munden).

Hvis du ikke er sikker på, hvordan du skal bruge Sibnaya!, skal du kontakte din læge eller dit apotek.

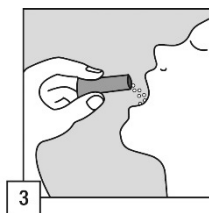
1. Hold brevet lodret med fingrene over den punkterede linje. Ryst det fra side til side for at sikre, at indholdet flyttes til bunden af brevet.



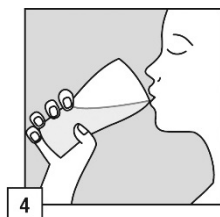
2. Klip brevet langs den punkterede linje. Brug en saks, hvis det er nødvendigt.



3. Anbring hele eller en del af brevets indhold direkte i munden på tungen.

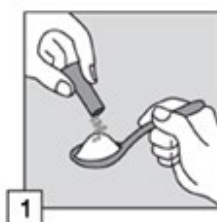


4. Synk straks granulatet med et stort glas vand. Undlad at tygge eller knuse granulatet. **Gentag punkt 1 til 4** efter behov, indtil du har taget den fulde dosis.

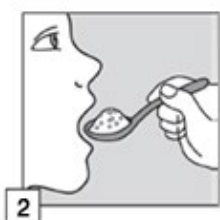


Til patienter, der ikke kan synke granulat

1. Bland Sibnaya med små mængder blød og kold mad (f.eks. frugtmos eller yoghurt) direkte på skeen. Du skal synke den bløde blanding straks. Gem ikke blandingen til senere.



2. Anbring blandingen direkte i munden, og synk den uden at tygge den. Sørg for, at du ikke har rester af Sibnaya i munden. **Gentag punkt 1 og 2** efter behov, indtil du har taget den fulde dosis.



Undlad at blande granulatet med væske, før det tages.

Hvornår Sibnaya skal tages

Tag Sibnaya morgen og aften sammen med et måltid. Der skal gå ca. 12 timer mellem hver dosis for at dække hele dagen og natten.



Dosisjustering

Dosisforøgelse/-nedsættelse bør ske gradvist og over nogle få uger. Lægen vil tilpasse dosis efter din tilstand. Den normale anbefalede dosis er 4 til 6 hele breve a 24 mEq dagligt.

Tal med din læge, hvis du får bivirkninger, da det kan være nødvendigt at justere dosen af dette lægemiddel.

Skift fra et andet alkaliserende lægemiddel

Hvis du skifter fra andre alkaliserende lægemidler til Sibnaya, bør din lægen holde nøje øje med dig i overgangsperioden.

Hvis du har taget for meget Sibnaya

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget for meget Sibnaya.

Du kan have kvalme, behov for at kaste op, og diarré.

Hvis du har taget en stor mængde Sibnaya, kan du føle dig mat eller få uforklarlige muskelspændinger, spasmer (muskelkontraktion), unormale snurrende eller brændende fornemmelser, prikken og stikken eller følelsesløshed, sindsforvirring eller unormal hjerterefrekvens.

Hvis du har glemt at tage Sibnaya

Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Tag det, så snart du kommer i tanke om det. Hvis den næste dosis er mindre end 6 timer senere, bør du dog springe den glemte dosis over. Tag ikke mere end to doser dagligt.

Tal med lægen, hvis du har glemt at tage én eller flere doser.

Hvis du holder op med at tage Sibnaya

Dette lægemiddel er beregnet til langtidsbehandling. Det vil kun virke, så længe du tager det.

Stop ikke, medmindre lægen beder dig om det. Heller ikke selv om du får det bedre. Sygdommen kan nemlig forværres. Hvis du ønsker at stoppe med behandlingen, skal du først tale med din læge.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- mavesmerter

Almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- smerter i den øvre del af maven
- gastrointestinale smerter og sygdomme (smerter og sygdomme i mave-tarm-kanalen)
- dyspepsi (dårlig fordøjelse),
- opkastning
- diarré
- kvalme, når behandlingen indledes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også

indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på brevet og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Når du har åbnet et brev, skal du kassere eventuelt ikke anvendt indhold.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette vil være med til at skåne miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sibnaya indeholder:

De aktive stoffer er kaliumcitrat og kaliumhydrogencarbonat (også kaldet kaliumbicarbonat).

Hvert brev Sibnaya 8 mEq indeholder 282 mg kaliumcitrat og 527 mg kaliumhydrogencarbonat.

Hvert brev Sibnaya 24 mEq indeholder 847 mg kaliumcitrat og 1.582 mg kaliumhydrogencarbonat.

De øvrige indholdsstoffer er hydroxypropylmethylcellulose (E464), mikrokrystallinsk cellulose (E460 (i)), glyceroldibehenat, magnesiumstearat (E470b), silica, kolloid vandfri, magnesiumoxid, tungt (E530), ethylcellulose (E462), chlorophyllin (E140 (ii)), talkum.

Udseende og pakningsstørrelser

Sibnaya er en blanding af grønt og hvidt depotgranulat, der fås i breve.
Kartonerne indeholder 60 breve.

Sibnaya fås i multipakninger, som består af 2, 3, 4, 5 og 6 kartoner, der hver indeholder 60 breve.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ADVICHENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien -
Luxembourg/Luxemburg - Nederland**
TwinPharma BV
Trasmolenlaan 5

Italia
SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A.
Tel: +39 02 891391

3447 GZ Woerden
Nederland
Tél/Tel: +31 348 71 24 05
e-mail: info@twinpharma.com

България

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Тел.: +359 888 918 090
pv.global@exceedorphan.com

Česká republika

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 608 076 274
pv.global@exceedorphan.com

Danmark - Norge - Suomi/Finland - Sverige

Frostpharma AB
Berga Backe 2
18253 Danderyd, Sverige
Tlf/Puh/Tel: + 46 8 243660
regulatory@frostpharma.com

**Deutschland - Eesti – Ελλάδα – France –
Ireland – Ísland – Κύπρος – Latvija - Lietuva -
Malta – Österreich - United Kingdom
(Northern Ireland)**

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris, France
Tel : + 33 1 85 73 36 21

España

SPA farma Ibérica
Tel: + 34 622 273 108

Hrvatska

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00
Croatia
Tel: +385 99 320 0330
pv.global@exceedorphan.com

Magyarország

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +36 20 399 4269
pv.global@exceedorphan.com

Polska

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +48 502 188 023
pv.global@exceedorphan.com

Portugal

Prospa – Laboratórios Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 214171747

România

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

Slovenija

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +386 30 210 050
pv.global@exceedorphan.com

Slovenská republika

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 608 076 274
pv.global@exceedorphan.com

Fremstiller

ELAIAPHARM
2881 route des Crêtes
ZI les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne

Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.