

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sibnaya 8 mEq Retardgranulat
Sibnaya 24 mEq Retardgranulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Sibnaya 8 mEq Retardgranulat

Ein Beutel enthält 282 mg Kaliumcitrat und 527 mg Kaliumhydrogencarbonat.
Dies entspricht 7,9 mEq Alkali (d. h. 2,6 mEq Citrat und 5,3 mEq Hydrogencarbonat) und 7,9 mEq Kalium (d. h. 308 mg Kalium).

Sibnaya 24 mEq Retardgranulat

Ein Beutel enthält 847 mg Kaliumcitrat und 1.582 mg Kaliumhydrogencarbonat.
Dies entspricht 23,6 mEq Alkali (d. h. 7,8 mEq Citrat und 15,8 mEq Hydrogencarbonat) und 23,6 mEq Kalium (d. h. 924 mg Kalium).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Retardgranulat

Grün (Kaliumcitrat) und weiß (Kaliumhydrogencarbonat), bikonvex, 2 mm Durchmesser.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sibnaya ist angezeigt für die Behandlung der distalen renalen tubulären Azidose (dRTA) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung hängt von Alter und Gewicht ab.

Bei Beginn der alkalisierenden Therapie sollte die nachstehend aufgeführte tägliche Anfangsdosis für die entsprechende Altersgruppe angewendet und schrittweise titriert werden, um die optimale Dosis zu erzielen, die eine angemessene metabolische Kontrolle der Azidose auf Basis des Plasma-Bicarbonat-Spiegels ermöglicht.

- Erwachsene: Beginn der Behandlung mit 1 mEq/kg/Tag, mit maximaler Erhöhung/Senkung der Dosis um 0,5 mEq/kg/Tag bis zum Erreichen der optimalen Dosis
- Jugendliche ab 12 Jahren: Beginn der Behandlung mit 1 mEq/kg/Tag, mit maximaler Erhöhung/Senkung der Dosis um 1,0 mEq/kg/Tag bis zum Erreichen der optimalen Dosis
- Kinder im Alter von 4 bis einschließlich 11 Jahren: Beginn der Behandlung mit 2 mEq/kg/Tag, mit maximaler Erhöhung/Senkung der Dosis um 1,5 mEq/kg/Tag bis zum Erreichen der optimalen Dosis

- Kinder im Alter von 1 bis einschließlich 3 Jahren: Beginn der Behandlung mit 4 mEq/kg/Tag, mit maximaler Erhöhung/Senkung der Dosis um 1,5 mEq/kg/Tag bis zum Erreichen der optimalen Dosis

Bei Umstellung von einer anderen alkalisierenden Therapie auf SibnayaI sollte die Behandlung mit der Zieldosis eingeleitet werden, die in der vorherigen Therapie angewendet wurde (in mEq/kg/Tag), und gegebenenfalls wie oben beschrieben titriert werden.

Die Höchstdosis, unabhängig von der Altersgruppe, beträgt entweder 10 mEq/kg/Tag oder täglich insgesamt 336 mEq, je nachdem, welcher Wert der niedrigere ist.

Die tägliche Gesamtdosis sollte in zwei Gaben verabreicht werden. Bei jedem Patienten sollte die Dosierung, die der Zieldosis am nächsten liegt, durch eine Kombination von ganzen Beuteln der beiden verfügbaren Stärken festgelegt werden.

Bei Erbrechen innerhalb von zwei Stunden nach der Einnahme sollte der Patient eine weitere Dosis einnehmen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels muss medizinisch überwacht werden.

Besondere Bevölkerungsgruppen

Ältere Menschen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Niereninsuffizienz

SibnayaI sollte nur bei Personen mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) von > 44 ml/min/1,73 m² angewendet werden. Bei Personen mit einer GFR zwischen 45 bzw. 59 ml/min/1,73 m² sollte SibnayaI nur angewendet werden, wenn davon ausgegangen wird, dass der potenzielle Nutzen gegenüber den potenziellen Risiken überwiegt (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Dosierungsempfehlungen für Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion

GFR ml/min/1,73 m²	Behandlung von dRTA
45-59	<ul style="list-style-type: none"> • Kaliumplasmaspiegel im Normalbereich: Eine regelmäßige Überwachung der Nierenfunktionsparameter und der Kaliumblutspiegel ist bei der Anfangsdosis sowie nach jeder Dosiserhöhung oder im Falle einer Abnahme der GFR erforderlich. Die Häufigkeit richtet sich dann nach dem Ermessen des Arztes, liegt jedoch bei mindestens zweimal pro Jahr (siehe Abschnitt 4.4).
	<ul style="list-style-type: none"> • Erhöhter Kaliumplasmaspiegel: Kontraindiziert
≤ 44	Kontraindiziert

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung besteht keine Notwendigkeit einer spezifischen täglichen Dosisanpassung.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von SibnayaI bei Kindern unter einem Jahr ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die tägliche Gesamtdosis wird zweimal täglich im Abstand von zwölf Stunden verabreicht.

SibnayaI ist oral mit einem großen Glas Wasser einzunehmen.

Falls erforderlich, kann die gesamte Dosis Granulat pro Einnahme in mehreren kleineren Teilmengen geschluckt werden, jedoch muss der Inhalt jedes Beutels vollständig eingenommen werden.

Die Dosen sollten vorzugsweise während der Mahlzeiten eingenommen werden.

Bei Patienten, die das Granulat nicht wie oben beschrieben schlucken können, kann das Granulat mit kleinen Mengen weicher Nahrung (z. B. Fruchtpüree, Joghurt) gemischt werden (ohne es zu zerdrücken). Die Mischung von SibnayaI mit weicher Nahrung muss sofort eingenommen werden und darf nicht aufbewahrt werden. Die Mischung sollte unzerkaut geschluckt werden. Es ist darauf zu achten, dass SibnayaI nicht im Mund zurückbleibt.

Das Granulat darf keinesfalls mit heißer Nahrung, heißer Flüssigkeit oder Alkohol gemischt, zerkaut oder zerkleinert werden, da dies die verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigen und zu einer plötzlichen Freisetzung einer größeren Menge alkalisierender Wirkstoffe führen kann, die die Wirksamkeit und Sicherheit des Produkts beeinträchtigen könnte (siehe Abschnitt 5.2).

SibnayaI-Granulat ist aufgrund des hohen Risikos einer Verstopfung der Sonden nicht für die Verabreichung über Ernährungssonden geeignet.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Niereninsuffizienz mit $GFR \leq 44 \text{ ml/min/1,73m}^2$.

Hyperkaliämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hyperkaliämie und Kardiotoxizität

SibnayaI sollte bei Patienten, die aufgrund einer Erkrankung anfällig für eine Hyperkaliämie sind, wie Niereninsuffizienz oder Crush-Syndrom, mit Vorsicht angewendet werden, da ein weiterer Anstieg des Kaliumplasmaspiegels zu Herzstillstand führen kann. Bei Beginn der Behandlung sowie nach einer Dosiserhöhung oder im Falle einer Verschlechterung der vorbestehenden Erkrankung ist bei Risikopatienten eine engmaschige Überwachung des Kaliumplasmaspiegels erforderlich. Danach richtet sich die Häufigkeit der Überwachung nach dem Ermessen des Arztes, sie muss jedoch mindestens zweimal pro Jahr erfolgen.

SibnayaI sollte in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die den Kaliumplasmaspiegel erhöhen oder zu Herzrhythmusstörungen führen können, mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

SibnayaI sollte bei Patienten mit Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, wie Malabsorption, verzögerte Magenentleerung, Diarrhö, Nausea und Erbrechen, mit Vorsicht angewendet werden, da diese Erkrankungen die Wirksamkeit und Sicherheit beeinflussen könnten.

In solchen Fällen sollten die Blut-Bicarbonat Spiegel regelmäßig überwacht und die Dosis so angepasst werden, dass sie im Normalbereich bleiben.

Die Matrix des Granulats findet sich im Stuhl wieder, was die Wirksamkeit oder Sicherheit von SibnayaI nicht beeinträchtigt.

Niereninsuffizienz

SibnayaI sollte nur bei Personen mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) von $> 44 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ angewendet werden. Bei Personen mit GFR zwischen 45 und $59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ sollte SibnayaI nur angewendet werden, wenn davon auszugehen ist, dass der potenzielle Nutzen gegenüber den potenziellen Risiken überwiegt. Bei diesen Patienten sollte die Dosierung unter regelmäßiger Überwachung des Bicarbonat- und des Kaliumplasmaspiegels angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2). Besondere Vorsicht ist bei älteren Patienten geboten, deren Nierenfunktion möglicherweise herabgesetzt ist.

Kaliumgehalt

SibnayaI 8 mEq enthält 308 mg Kalium pro Beutel. Dies ist zu berücksichtigen, wenn der Patient eine reduzierte Nierenfunktion aufweist oder eine kaliumkontrollierte Diät einhält.

SibnayaI 24 mEq enthält 924 mg Kalium pro Beutel. Dies ist zu berücksichtigen, wenn der Patient eine reduzierte Nierenfunktion aufweist oder eine kaliumkontrollierte Diät einhält.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

Arzneimittel, die den Kaliumplasmaspiegel erhöhen oder Hyperkaliämie induzieren können

Die gleichzeitige Anwendung von SibnayaI mit Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel erhöhen oder Hyperkaliämie induzieren können (z. B. ACE-Hemmer, kaliumsparende Diuretika, Kaliumergänzungsmittel, Salzersatzprodukte mit Kalium, Ciclosporin oder andere Arzneimittel wie Heparin-Natrium oder nichtsteroidale Entzündungshemmer), erfordert eine Überwachung des Kaliumplasmaspiegels (siehe Abschnitt 4.4).

Arzneimittel, die von Kaliumstörungen im Plasma beeinflusst werden

Wird SibnayaI mit Arzneimitteln verabreicht, die von Kaliumstörungen im Plasma beeinflusst werden (z. B. Digitalisglycoside, Kortikosteroide, Antiarrhythmika wie Chinidin, Amiodaron, Chlorpromazin, Cisaprid oder Sparfloxacin), wird aufgrund des potenziellen Risikos einer proarrhythmischen Wirkung eine regelmäßige Überwachung des Kaliumplasmaspiegels sowie des EKGs empfohlen.

Arzneimittel, die von einem erhöhten pH-Wert im Urin beeinflusst werden

Patienten mit dRTA haben aufgrund ihrer Protonensekretionsstörung einen alkalischen Urin. Dies kann die Ausscheidung des Arzneimittels über den Urin beeinflussen (wie z. B. eine erhöhte Elimination von Salicylaten, Tetrazyklinen und Barbituraten sowie eine verringerte Elimination von Chinidin) oder die Wirksamkeit von Methenamin herabsetzen. Da SibnayaI den pH-Wert im Urin geringfügig erhöhen kann, kann die Wechselwirkung von alkalischem Urin mit diesen Arzneimitteln verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Daten zur Anwendung von Sibnaya bei Schwangeren vor. Tierstudien weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf eine Schwangerschaft, die embryonale/fötale Entwicklung, die Geburt oder postnatale Entwicklung hin (siehe Abschnitt 5.3). Sibnaya darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen gegenüber den potenziellen Risiken überwiegt. Während der Schwangerschaft und in noch stärkerem Maße während der Entbindung ist bei dRTA-Patientinnen ein höheres Risiko mit einer potenziell schweren Azidose und Hypokaliämie als mit einer Alkali-Behandlung verbunden; dennoch könnte bei Frauen mit Problemschwangerschaften ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Hyperkaliämie bestehen, wenn die Kaliumaufnahme hoch ist.

Stillzeit

Kalium geht in die Muttermilch über; bei therapeutischen Dosen von Sibnaya sind jedoch keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind zu erwarten. Sibnaya kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es ist nicht bekannt, dass Kaliumcitrat und Kaliumhydrogencarbonat die Fertilität beeinträchtigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sibnaya hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Abdominalschmerzen (14 %, sehr häufig), Oberbauchschmerzen (8 %, häufig) und gastrointestinale Schmerzen (2 %, häufig). Nausea (2 %, häufig) kann zu Beginn der Therapie auftreten.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Liste der Nebenwirkungen basiert auf den Erfahrungen aus klinischen Studien. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) und sehr selten ($< 1/10.000$).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

- Abdominalschmerzen: sehr häufig
- Oberbauchschmerzen, Diarrhö, Dyspepsie, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, gastrointestinale Schmerzen, Nausea und Erbrechen: häufig

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gastrointestinale Schmerzen, Abdominalschmerzen und Oberbauchschmerzen waren im Allgemeinen leicht oder mittelschwer und klangen innerhalb von 24 Stunden wieder ab, ohne dass die Behandlung verändert oder beendet werden musste. Auch alle anderen gastrointestinalen Nebenwirkungen

(Dyspepsie, Erbrechen, Diarrhö) waren von leichter oder mittelschwerer Intensität und klangen innerhalb von 1 bis 3 Tagen ohne Veränderung oder Unterbrechung der Behandlung ab.

Kinder und Jugendliche

In klinischen Studien waren die Zahlen zwar gering, aber das Sicherheitsprofil der behandelten Patienten war bei Erwachsenen (N = 16 gesunde Probanden und 7 dRTA-Patienten) und Kindern und Jugendlichen (N = 27, darunter 10 Jugendliche (12-17 Jahre einschließlich), 14 Kinder (4-11 Jahre einschließlich) und 3 Kleinkinder (6 Monate bis 3 Jahre) vergleichbar.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es liegen Berichte über eine abführende Wirkung nach oraler Überdosierung einzelner alkalisierender Salze vor.

Eine akute, massive Aufnahme von Kalium kann zu Hyperkaliämie führen, die wiederum Nausea, Erbrechen und Durchfall, in schweren Fällen auch Parästhesie, Muskelschwäche, geistige Verwirrtheit, elektrokardiografische Anomalien (hohe und symmetrische T-Wellen), Herzrhythmusstörungen, atrioventrikulären Block und Herzversagen verursacht. Hyperkaliämie ist bei Patienten mit zugrunde liegender Niereninsuffizienz besonders besorgniserregend.

Im Fall einer schweren Hyperkaliämie sollten die Patienten überwacht werden (zumeist Kaliumplasmaspiegel und EKG) und eine geeignete symptomatische und unterstützende Therapie in spezialisierten Einrichtungen eingeleitet werden, in denen Notfallbehandlungen durchgeführt werden, die zu einer raschen Elimination des Kaliums führen, wie Ionenaustauscherharz, eine Kombination von Insulin-Dextrose oder β_2 -Mimetika (Salbutamol) oder Hämodialyse.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, Kalium (verschiedene Salze in Kombination), ATC-Code: A12BA30.

Wirkmechanismus

Sibnaya ist ein Fixdosis-Kombinationspräparat aus Kaliumcitrat und Kaliumhydrogencarbonat (auch bekannt als Kaliumbicarbonat) in Form eines Retardgranulats.

Die pharmakologischen Eigenschaften hängen direkt mit der Fähigkeit von Kaliumcitrat und Kaliumhydrogencarbonat zur Aufrechterhaltung eines ausgeglichenen Elektrolythaushalts zusammen. Beide wirken als alkalisierende Mittel und puffern die metabolische Azidose. Sibnaya liefert eine Kaliumquelle zur Behandlung von Hypokaliämie. Zudem wirkt Citrat auch als Calciumchelationsmittel.

Pharmakodynamische Wirkungen

In einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, zweiphasigen, unvollständigen Crossover-Studie an gesunden Erwachsenen wurde gezeigt, dass Sibnaya bei Dosen von 1,0 bis 2,9 mEq/kg/Tag über 5 Tage den pH-Wert im Urin (Marker für die alkalisierende Wirkung bei

gesunden Probanden) mit einer dosisproportionalen Wirkung im Vergleich zu Placebo erhöht. Die Wirkung wurde in allen bewerteten Dosen über 12 Stunden aufrechterhalten.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit und Sicherheit von SibnayaI zur Behandlung von dRTA wurde in einer offenen, sequenziellen Multicenterstudie bewertet; diese umfasste 37 Patienten mit bestätigter dRTA-Diagnose (7 Erwachsene, 10 Jugendliche (12-17 Jahre), 15 Kinder (4-11 Jahre), 5 Kleinkinder (1-4 Jahre), die mit ihrem dem Behandlungsstandard (SoC) entsprechenden kurzwirkenden alkalisierenden Mitteln mit wiederholter täglicher Einnahme behandelt wurden. Die Patienten setzten ihre SoC-Behandlung über 5 Tage (n = 35) fort; danach erhielten sie zweimal täglich SibnayaI, zunächst titriert, um die optimale Dosis zu ermitteln (bis zu 30 Tage), und anschließend 5 Tage lang diese optimale Dosis (n = 32).

Bei SibnayaI zeigte der primäre Endpunkt, dass der Mittelwert (SD) des Plasma-Bicarbonatpiegels vor der Gabe (pre-dose level) über 3 Behandlungstage im Steady-State 23,1 (1,62) mmol/l betrug, wobei 90 % (26/29) der Patienten im 3-Tage-Mittel normale Bicarbonatpiegel erreichten. Diese Wirkung hielt im Allgemeinen während einer Behandlungsdauer von 24 Monaten an, wobei jedoch einige Schwankungen bei einer Ansprechrate von 56-92 % beobachtet wurden. Der mittlere gemessene Kaliumgehalt im Plasma betrug 4,0 (0,44) mmol/l, wobei 83 % (24/29) der Patienten Normwerte aufwiesen.

Mit SoC ergab sich ein mittlerer Plasma-Bicarbonatpiegel (SD) vor der Gabe (pre-dose level) über 3 Behandlungstage im Steady-State von 21,7 (3,06) mmol/l, wobei 45 % (13/29) der Patienten normale Werte erreichten. Der mittlere gemessene Kaliumgehalt im Plasma betrug 3,8 (0,44) mmol/l, wobei 82 % normale Werte aufwiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

SibnayaI ist eine Retardgranulat-Formulierung für einen 12-stündigen Behandlungszeitraum nach Verabreichung.

Die pharmakokinetischen Merkmale von Citrat, Bicarbonat und Kalium basieren auf der Literatur.

Resorption

Orales Citrat wird bei einem pH-Wert zwischen 4,8 und 6,4 entlang des oberen Dünndarms (Duodenum, oberes Jejunum) resorbiert. Unter diesen Umständen erfolgt die intestinale Resorption von Citrat schnell und nahezu vollständig.

Orales Bicarbonat wird im gesamten Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bicarbonat neutralisiert die Magensäure unter Produktion von CO₂, das über die Atemwege ausgeschieden wird. Nicht an dieser Reaktion beteiligtes Bicarbonat wird schnell von der Darmschleimhaut resorbiert.

Die Kaliumionen werden vollständig resorbiert, unabhängig von der konsumierten Menge. Der Großteil der Kaliumresorption erfolgt im Dünndarm, hauptsächlich durch passive Diffusion.

Verteilung und Biotransformation

Der Großteil des Citrats im Blut zirkuliert ungebunden und das verbleibende Citrat bildet Komplexe mit Kalzium, Kalium oder Natrium. Das Citration aus oralen Alkalicitratem wird in einem oxidativen Stoffwechselfvorgang zu Kohlendioxid (CO₂) oder Bicarbonat abgebaut. Folglich ist mit seiner Verstoffwechselfung eine alkalisierende Wirkung assoziiert. Die Aufnahme von 36 mmol Citrat (d. h. 108 mEq) entspricht weniger als 2 % des täglichen Umsatzes von Citrat, das am Energiestoffwechself im Körper beteiligt ist.

Das resorbierte Bicarbonat verteilt sich wie das endogene Bicarbonat in den intra- und extrazellulären Kompartimenten des Organismus. Bicarbonat wird nicht wirklich verstoffwechselft. Bicarbonat

befindet sich jedoch im Gleichgewicht mit Wasserstoffionen und Kohlendioxid und reguliert durch seine Konzentration das Säure-Basen-Gleichgewicht.

Kalium wird aus extrazellulären Flüssigkeiten in die intrazelluläre Flüssigkeit aufgenommen und seine Verteilung zwischen Zellen wird streng kontrolliert, wobei nur 1,5-2,5 % des gesamten Körperkaliums in der Extrazellulärflüssigkeit enthalten sind. Ein großer Teil der Kaliumlast im Körper (98 %) befindet sich in Muskeln und Skelett, außerdem ist es in hohen Konzentrationen im Blut, im Zentralnervensystem sowie in Darm, Leber, Lunge und Haut vorhanden. Ein aktives Ionen-transportsystem erhält das Gefälle durch die Plasmamembran aufrecht.

Elimination

Citrat wird überwiegend über die Nieren ausgeschieden. In dreiwertiger Form wird es frei durch den renalen Glomerulus filtriert. Die Resorption von Alkalien aus der Nahrung erhöht die Citratausscheidung, indem es dessen Reabsorption auf mitochondrialer Ebene hemmt und dessen Sekretion durch das Nephron erhöht.

Bicarbonat stellt eine alkalische Belastung dar und regt daher eine vermehrte Harnausscheidung von Citrat an. Außerdem findet eine verstärkte Ausscheidung von Bicarbonat über den Urin statt.

Bicarbonat kann auch teilweise über die Atemwege (in Form von CO₂) ausgeschieden werden.

Kalium wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden (90 %). Der Rest wird über die Faeces ausgeschieden, kleine Mengen können zudem mit dem Schweiß ausgeschieden werden.

Besondere Patientengruppen

Die Pharmakokinetik des Kaliums kann bei Patienten mit Niereninsuffizienz, bei denen die glomeruläre Filtration des Kaliums weniger aktiv ist, bei Herzpatienten, die eine Anfälligkeit für Hyperkaliämie aufweisen, und bei Patienten, die an Störungen der Nebennierenrinde leiden, mit erhöhtem Risiko einer Hyperkaliämie verändert sein.

Die Pharmakokinetik von Citrat, Bicarbonat und/oder Kalium kann bei Patienten mit Störungen des Gastrointestinaltrakts (z. B. Malabsorption, verzögerte Magenentleerung, ösophageale Dysphagie, Darmverschluss oder andere chronische Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts) verändert sein, was die Resorption beeinflussen könnte.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung, bei übergewichtigen oder fettleibigen Patienten geht man von einer unveränderten Pharmakokinetik aus.

Wechselwirkungen mit Alkohol

Wenn Sibnaya *in vitro* mit Alkohol gemischt wird, beschleunigt sich die Auflösung des Granulats, sodass es zu einem Verlust der Retardwirkung kommen kann (siehe Abschnitt 4.2).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kerngranula

Hypromellose (E464)

Mikrokristalline Cellulose (E460(i))

Glyceroldibehenat (Ph.Eur.)

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Schweres Magnesiumoxid (E530)

Beschichtung

Ethylcellulose (E462)
Chlorophyllin (E140 (ii))

Technisches Mittel (auf beschichtetem Granulat)

Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel aus dreilagiger Folie (Polyethylenterephthalat (Polyester)/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte), versiegelt für den einmaligen Gebrauch.

Sibnaya 8 mEq Retardgranulat

Packung mit 60 Beuteln.

Mehrfachpackungen mit 120 Beuteln (2 Packungen mit je 60 Beuteln).

Mehrfachpackungen mit 180 Beuteln (3 Packungen mit je 60 Beuteln).

Mehrfachpackungen mit 240 Beuteln (4 Packungen mit je 60 Beuteln).

Mehrfachpackungen mit 300 Beuteln (5 Packungen mit je 60 Beuteln).

Mehrfachpackungen mit 360 Beuteln (6 Packungen mit je 60 Beuteln).

Sibnaya 24 mEq Retardgranulat

Packung mit 60 Beuteln.

Mehrfachpackungen mit 120 Beuteln (2 Packungen mit je 60 Beuteln).

Mehrfachpackungen mit 180 Beuteln (3 Packungen mit je 60 Beuteln).

Mehrfachpackungen mit 240 Beuteln (4 Packungen mit je 60 Beuteln).

Mehrfachpackungen mit 300 Beuteln (5 Packungen mit je 60 Beuteln).

Mehrfachpackungen mit 360 Beuteln (6 Packungen mit je 60 Beuteln).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nach Öffnen des Beutels nicht verwendeten Inhalt entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ADVICENNE
22, rue de la Paix
75002 Paris
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Sibnaya 8 mEq Retardgranulat

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 Retardgranulat

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. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des (der) Hersteller (s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

ELAIAPHARM
2881 Route des Crêtes
ZI les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Frankreich

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON
PACKUNG MIT 60 BEUTELN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sibnaya 8 mEq Retardgranulat
Kaliumcitrat/Kaliumhydrogencarbonat

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 282 mg Kaliumcitrat und 527 mg Kaliumhydrogencarbonat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardgranulat.
60 Beutel.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen. Nicht zerkauen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

ADVICENNE, 22 rue de la Paix, 75002 Paris, Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1517/001 60 Beutel

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Sibnaya 8 mEq

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-BARCODE mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR MEHRFACHPACKUNG (MIT BLUEBOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sibnaya 8 mEq Retardgranulat
Kaliumcitrat/Kaliumhydrogencarbonat

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 282 mg Kaliumcitrat und 527 mg Kaliumhydrogencarbonat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardgranulat.

Mehrfachpackung: 120 Beutel (2 Packungen mit je 60 Beuteln)

Mehrfachpackung: 180 Beutel (3 Packungen mit je 60 Beuteln)

Mehrfachpackung: 240 Beutel (4 Packungen mit je 60 Beuteln)

Mehrfachpackung: 300 Beutel (5 Packungen mit je 60 Beuteln)

Mehrfachpackung: 360 Beutel (6 Packungen mit je 60 Beuteln)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Nicht zerkauen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

ADVICENNE, 22 rue de la Paix, 75002 Paris, Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1517/002 120 Beutel (2 Packungen mit je 60 Beuteln)
EU/1/20/1517/003 180 Beutel (3 Packungen mit je 60 Beuteln)
EU/1/20/1517/004 240 Beutel (4 Packungen mit je 60 Beuteln)
EU/1/20/1517/005 300 Beutel (5 Packungen mit je 60 Beuteln)
EU/1/20/1517/006 360 Beutel (6 Packungen mit je 60 Beuteln)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Sibnaya 8 mEq

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-BARCODE mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON IN MEHRFACHPACKUNG (OHNE BLUEBOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sibnaya 8 mEq Retardgranulat
Kaliumcitrat / Kaliumhydrogencarbonat

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 282 mg Kaliumcitrat und 527 mg Kaliumhydrogencarbonat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardgranulat.

60 Beutel. Bestandteil einer Mehrfachpackung, kann nicht einzeln verkauft werden.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Nicht zerkauen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

ADVICENNE, 22 rue de la Paix, 75002 Paris, Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1517/002 120 Beutel (2 Packungen mit je 60 Beuteln)
EU/1/20/1517/003 180 Beutel (3 Packungen mit je 60 Beuteln)
EU/1/20/1517/004 240 Beutel (4 Packungen mit je 60 Beuteln)
EU/1/20/1517/005 300 Beutel (5 Packungen mit je 60 Beuteln)
EU/1/20/1517/006 360 Beutel (6 Packungen mit je 60 Beuteln)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Sibnaya 8 mEq

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Sibnaya 8 mEq Retardgranulat
Kaliumcitrat/Kaliumhydrogencarbonat
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Zum Einnehmen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Nicht zerkauen.

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON
PACKUNG MIT 60 BEUTELN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sibnaya 24 mEq Retardgranulat
Kaliumcitrat/Kaliumhydrogencarbonat

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 847 mg Kaliumcitrat und 1 582 mg Kaliumhydrogencarbonat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardgranulat.
60 Beutel.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen. Nicht zerkauen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

ADVICENNE, 22 rue de la Paix, 75002 Paris, Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1517/007 60 Beutel

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Sibnaya 24 mEq

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-BARCODE mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR MEHRFACHPACKUNG (MIT BLUEBOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sibnaya 24 mEq Retardgranulat
Kaliumcitrat/Kaliumhydrogencarbonat

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 847 mg Kaliumcitrat und 1 582 mg Kaliumhydrogencarbonat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardgranulat.

Mehrfachpackung: 120 Beutel (2 Packungen mit je 60 Beuteln)

Mehrfachpackung: 180 Beutel (3 Packungen mit je 60 Beuteln)

Mehrfachpackung: 240 Beutel (4 Packungen mit je 60 Beuteln)

Mehrfachpackung: 300 Beutel (5 Packungen mit je 60 Beuteln)

Mehrfachpackung: 360 Beutel (6 Packungen mit je 60 Beuteln)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Nicht zerkauen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

ADVICENNE, 22 rue de la Paix, 75002 Paris, Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1517/008 120 Beutel (2 Packungen mit je 60 Beuteln)

EU/1/20/1517/009 180 Beutel (3 Packungen mit je 60 Beuteln)

EU/1/20/1517/010 240 Beutel (4 Packungen mit je 60 Beuteln)

EU/1/20/1517/011 300 Beutel (5 Packungen mit je 60 Beuteln)

EU/1/20/1517/012 360 Beutel (6 Packungen mit je 60 Beuteln)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Sibnaya 24 mEq

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-BARCODE mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON IN MEHRFACHPACKUNG (OHNE BLUEBOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sibnaya 24 mEq Retardgranulat
Kaliumcitrat/Kaliumhydrogencarbonat

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 847 mg Kaliumcitrat und 1 582 mg Kaliumhydrogencarbonat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardgranulat.

60 Beutel. Bestandteil einer Mehrfachpackung, nicht einzeln zu verkaufen.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Nicht zerkaugen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

ADVICENNE, 22 rue de la Paix, 75002 Paris, Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1517/008 120 Beutel (2 Packungen mit je 60 Beuteln)
EU/1/20/1517/009 180 Beutel (3 Packungen mit je 60 Beuteln)
EU/1/20/1517/010 240 Beutel (4 Packungen mit je 60 Beuteln)
EU/1/20/1517/011 300 Beutel (5 Packungen mit je 60 Beuteln)
EU/1/20/1517/012 360 Beutel (6 Packungen mit je 60 Beuteln)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Sibnaya 24 mEq

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Sibnaya 24 mEq Retardgranulat
Kaliumcitrat/Kaliumhydrogencarbonat
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Zum Einnehmen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Nicht zerkauen.

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sibnaya 8 mEq Retardgranulat Sibnaya 24 mEq Retardgranulat Kaliumcitrat/Kaliumhydrogencarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
 - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sibnaya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sibnaya beachten?
3. Wie ist Sibnaya einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sibnaya aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sibnaya und wofür wird es angewendet?

Sibnaya enthält zwei Wirkstoffe, Kaliumcitrat und Kaliumhydrogencarbonat (auch als Kaliumbicarbonat bekannt).

Sibnaya ist ein alkalisierendes Arzneimittel zur Kontrolle des Blutsäuregehaltes, die durch eine Nierenerkrankung, die distale tubuläre Azidose (dRTA), verursacht wird.

Sibnaya trägt dazu bei, die Auswirkungen von dRTA auf Ihren Alltag zu verringern.

Sibnaya wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sibnaya beachten?

Sibnaya darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumcitrat oder Kaliumbicarbonat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder an Nierenversagen leiden,
- wenn Sie einen hohen Kaliumblutspiegel aufweisen (Hyperkaliämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sibnaya einnehmen,

- wenn Sie unter einer Krankheit leiden oder ein Arzneimittel einnehmen, das Ihren Kaliumspiegel im Blut erhöhen kann (siehe unter „Einnahme von Sibnaya zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie häufig gastrointestinale Symptome wie Blähungen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen haben,

- wenn Sie an einer chronischen Nierenerkrankung leiden.

Sibnaya-Retardgranulat ist so beschaffen, dass es die Wirkstoffe nach Einnahme des Granulats langsam freisetzt. Eventuell sehen Sie Überreste des Granulats in Ihrem Stuhl. Dies ist normal und verringert die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht.

Wenn Sie innerhalb von zwei Stunden nach der Einnahme erbrechen, sollten Sie eine weitere Dosis einnehmen.

Vereinbaren Sie regelmäßig einen Termin mit Ihrem Arzt. Von Zeit zu Zeit muss Ihr Arzt eventuell Blut-, Urin- oder Herzuntersuchungen durchführen, um die Sibnaya-Dosis anzupassen. Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren, wenn Sie älter sind und/oder eine Verschlechterung der Nierenfunktion aufweisen.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da Erstickungsgefahr besteht.

Einnahme von Sibnaya zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Sibnaya beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Diese umfassen:

- alle Arzneimittel, die die Kaliumblutspiegel erhöhen, wie z. B.:
 - Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE) (zur Behandlung von Bluthochdruck, Herz- und Nierenerkrankungen bei Patienten mit Typ-1-Diabetes),
 - kaliumsparende Diuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck, Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödeme) und Herzerkrankungen),
 - Kaliumergänzungsmittel (zur Vorbeugung oder Behandlung eines niedrigen Blut-Kaliumspiegels),
 - Ciclosporin (zur Vorbeugung oder Behandlung einer Transplantatabstoßung),
 - Heparin-Natrium (zur Vorbeugung oder Verzögerung von Blutgerinnseln),
 - nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAID) (zur Fiebersenkung sowie zur Schmerzlinderung und Entzündungshemmung),
- alle Arzneimittel, die bei einer Störung des Kaliumblutspiegels möglicherweise betroffen sein können, wie z. B.:
 - Digitalis-Glycoside (wie Digoxin, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz und bestimmten Herzrhythmusstörungen angewendet werden),
 - Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen),
- weitere Arzneimittel, die Herzrhythmusstörungen verursachen könnten, u. a.:
 - Amiodaron und Chinidin (zur Kontrolle des Herzrhythmus),
 - Chlorpromazin (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen),
 - Cisaprid (gegen Sodbrennen),
 - Sparfloxacin (zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen).

Einige Arzneimittel können durch einen erhöhten pH-Wert im Urin im Zusammenhang mit der Sibnaya-Behandlung beeinflusst werden, beispielsweise:

- Salicylate (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen – Aspirin-ähnliche Arzneimittel),
- Tetracycline (zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen),
- Barbiturate (Schlafmittel).

Einnahme von Sibnaya zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Mischen Sie Sibnaya nicht mit heißer Nahrung oder heißen Flüssigkeiten.

Nehmen Sie Sibnaya! nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Sibnaya! Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Sibnaya! enthält Kalium

Sibnaya! 8 mEq enthält 308 mg Kalium pro Beutel. Dies muss berücksichtigt werden, wenn Sie eine reduzierte Nierenfunktion haben oder eine kontrollierte Kaliumdiät einhalten.

Sibnaya! 24 mEq enthält 924 mg Kalium pro Beutel. Dies muss berücksichtigt werden, wenn Sie eine reduzierte Nierenfunktion haben oder eine kontrollierte Kaliumdiät einhalten.

3. Wie ist Sibnaya! einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Sibnaya! Sie einnehmen müssen, hängt von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und Ihrer Erkrankung ab. Ihr Arzt teilt Ihnen die einzunehmende Dosis von Sibnaya! genau mit. Dabei handelt es sich immer um einen oder mehrere ganze Beutel.

Ihr Arzt muss gegebenenfalls Ihre Sibnaya!-Dosis anpassen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels muss medizinisch überwacht werden.

Dosierung

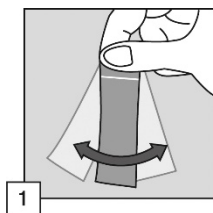
Die Dosis wird vom Arzt entsprechend dem Bicarbonatspiegel in Ihrem Blut angepasst.

Wie ist Sibnaya! anzuwenden?

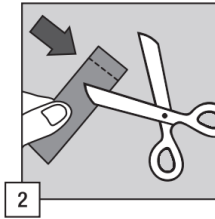
Sibnaya! ist zur oralen Anwendung (zum Einnehmen) bestimmt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sibnaya! anzuwenden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

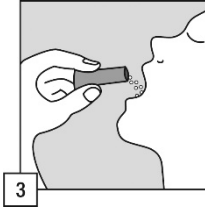
1. Halten Sie den Beutel senkrecht zwischen den Fingern oberhalb der gestrichelten Linie. Schütteln Sie ihn hin und her, damit der Inhalt sich am unteren Ende des Beutels sammelt.



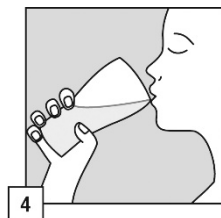
2. Schneiden Sie den Beutel entlang der gestrichelten Linie auf, bei Bedarf mit einer Schere.



3. Schütten Sie den gesamten Beutelinhalt oder einen Teil davon direkt in den Mund auf Ihre Zunge.

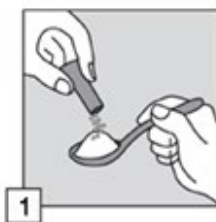


4. Schlucken Sie das Granulat unverzüglich mit einem großen Glas Wasser. Das Granulat nicht kauen oder zerdrücken. **Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4** nach Bedarf, bis Sie die vollständige Dosis eingenommen haben.

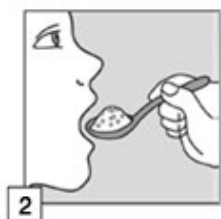


Für Patienten, die kein Granulat schlucken können

1. Mischen Sie Sibnaya direkt auf dem Löffel mit einer kleinen Menge weicher, kalter Nahrung (z. B. Fruchtpüree oder Joghurt). Schlucken Sie das Gemisch mit der weichen Nahrung unverzüglich. Bewahren Sie das Gemisch nicht zum späteren Gebrauch auf.



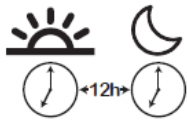
2. Geben Sie das Gemisch direkt in den Mund und schlucken Sie es unzerkaut. Achten Sie darauf, dass kein Sibnaya im Mund bleibt. **Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2** nach Bedarf, bis die vollständige Dosis eingenommen ist.



Mischen Sie das Granulat vor der Einnahme nicht mit Flüssigkeit.

Wann ist Sibnaya einzunehmen?

Nehmen Sie Sibnaya morgens und abends zu den Mahlzeiten ein. Halten Sie zwischen den einzelnen Dosen einen Abstand von etwa 12 Stunden ein, um den gesamten Zeitraum von 24 Stunden abzudecken.



Dosisanpassung

Erhöhungen/Senkungen der Dosis sollten schrittweise über einige Wochen erfolgen. Ihr Arzt wird die Dosis je nach Ihrem Zustand anpassen. Die übliche empfohlene Dosis beträgt 4 bis 6 ganze Beutel mit je 24 mEq täglich.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Nebenwirkungen auftreten, da er die Dosis des Arzneimittels eventuell anpassen muss.

Umstellung von einem anderen alkalisierenden Arzneimittel

Wenn Sie von einem anderen alkalisierenden Arzneimittel auf Sibnaya umgestellt werden, sollte Ihr Arzt die Umstellung engmaschig überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge Sibnaya eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Sibnaya eingenommen haben, als Sie sollten.

Möglicherweise empfinden Sie Übelkeit, müssen erbrechen oder leiden unter Durchfall.

Wenn Sie eine große Menge Sibnaya eingenommen haben, fühlen Sie eventuell schwach oder erleben eine ungeklärte Anspannung der Muskeln, Spasmen (Muskelkontraktionen), anormales Kribbeln oder Brennen, Prickeln oder Taubheitsgefühl, geistige Verwirrtheit oder eine anormale Herzfrequenz.

Wenn Sie die Einnahme von Sibnaya vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihre nächste Dosis innerhalb von weniger als sechs Stunden fällig wird, überspringen Sie die versäumte Dosis. Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen täglich ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine oder mehrere Dosen vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sibnaya abbrechen

Dieses Arzneimittel ist für die Langzeitanwendung bestimmt. Es wirkt nur so lange, wie Sie es anwenden.

Beenden Sie die Einnahme nur dann, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, auch wenn Sie sich besser fühlen. Ihre Erkrankung kann sich nach Beendigung der Einnahme wieder verschlimmern. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten, wenden Sie sich zunächst an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können)

- Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen)

Häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können)

- Schmerzen im Oberbauch,
- Schmerzen und Beschwerden des Gastrointestinaltrakts (Magen- und Darmschmerzen und -beschwerden),
- Dyspepsie (Verdauungsstörungen),
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Übelkeit (Nausea) zu Beginn der Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr über die Sicherheit dieses Arzneimittels bekannt wird.

5. Wie ist SibnayaI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton unter „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Wurde ein Beutel geöffnet, entsorgen Sie den nicht verwendeten Inhalt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SibnayaI enthält

Die Wirkstoffe sind Kaliumcitrat und Kaliumhydrogencarbonat (auch als Kaliumbicarbonat bezeichnet).

Jeder Beutel SibnayaI 8 mEq enthält 282 mg Kaliumcitrat und 527 mg Kaliumhydrogencarbonat.

Jeder Beutel SibnayaI 24 mEq enthält 847 mg Kaliumcitrat und 1 582 mg Kaliumhydrogencarbonat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460 (i)), Glyceroldibehentat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b), hochdisperses

Siliciumdioxid, schweres Magnesiumoxid (E530), Ethylcellulose (E462), Chlorophyllin (E140 (ii)) und Talkum.

Wie Sibnaya aussieht und Inhalt der Packung

Sibnaya ist eine Mischung aus grünem und weißem Retardgranulat und ist in Beuteln erhältlich. Ein Karton enthält 60 Beutel.

Sibnaya ist in Mehrfachpackungen mit 2, 3, 4, 5 und 6 Kartons erhältlich, die jeweils 60 Beutel enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ADVICENNE
22, rue de la Paix
75002 Paris
Frankreich
infomed@advicenne.com

Hersteller

ELAIAPHARM
2881 Route des Crêtes
ZI les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.