

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sibnayaal 8 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
Sibnayaal 24 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Sibnayaal 8 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ένας φακελίσκος περιέχει 282 mg κιτρικό κάλιο και 527 mg όξινο ανθρακικό κάλιο.  
Η ποσότητα αυτή αντιστοιχεί σε 7,9 mEq αλκαλίων (ήτοι 2,6 mEq κιτρικό άλας και 5,3 mEq άλας του ανθρακικού οξέος) και 7,9 mEq καλίου (ήτοι 308 mg κάλιο).

Sibnayaal 24 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ένας φακελίσκος περιέχει 847 mg κιτρικό κάλιο και 1.582 mg όξινο ανθρακικό κάλιο.  
Η ποσότητα αυτή αντιστοιχεί σε 23,6 mEq αλκαλίων (ήτοι 7,8 mEq κιτρικό άλας και 15,8 mEq άλας του ανθρακικού οξέος) και 23,6 mEq κάλιο (ήτοι 924 mg κάλιο).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Πράσινα (κιτρικό κάλιο) και λευκά (όξινο ανθρακικό κάλιο), αμφίκυρτα, διαμέτρου 2 mm.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sibnayaal ενδείκνυται για τη θεραπεία της περιφερικής νεφροσωληναριακής οξέωσης (dRTA) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας ενός έτους και άνω.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η δοσολογία βασίζεται στην ηλικία και το βάρος.

Κατά την έναρξη της θεραπείας αλκαλοποίησης, πρέπει να χορηγείται η ημερήσια δόση-στόχος έναρξης που αναφέρεται παρακάτω για κάθε ηλικιακή ομάδα και να τιτλοποιείται αυξητικά έως ότου επιτευχθεί η βέλτιστη δόση η οποία παρέχει τον επαρκή έλεγχο της μεταβολικής οξέωσης βάσει των επιπέδων των διττανθρακικών στο πλάσμα.

- Ενήλικες: έναρξη με 1 mEq/kg/ημέρα, με μέγιστη κλιμακούμενη αύξηση/μείωση 0,5 mEq/kg/ημέρα έως τη βέλτιστη δόση
- Έφηβοι από 12 ετών και άνω: έναρξη με 1 mEq/kg/ημέρα, με μέγιστη κλιμακούμενη αύξηση/μείωση 1,0 mEq/kg/ημέρα έως τη βέλτιστη δόση
- Παιδιά από 4 έως και 11 ετών: έναρξη με 2 mEq/kg/ημέρα, με μέγιστη κλιμακούμενη αύξηση/μείωση 1,5 mEq/kg/ημέρα έως τη βέλτιστη δόση
- Παιδιά από 1 έως και 3 ετών: έναρξη με 4 mEq/kg/ημέρα, με μέγιστη κλιμακούμενη αύξηση/μείωση 1,5 mEq/kg/ημέρα έως τη βέλτιστη δόση

Κατά τη μετάβαση από άλλη θεραπεία αλκαλοποίησης στο SibnayaI, η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει με τη δόση στόχο που χρησιμοποιούνταν στην προηγούμενη θεραπεία (σε mEq/kg/ημέρα) και να τιτλοποιείται, όπου είναι απαραίτητο, όπως περιγράφεται ανωτέρω.

Η μέγιστη δόση, ανεξαρτήτως ηλικιακής ομάδας, είναι είτε 10 mEq/kg/ημέρα ή συνολική ημερήσια δόση 336 mEq, όποια εκ των δύο είναι χαμηλότερη.

Η συνολική ημερήσια δόση πρέπει να χορηγείται σε δύο δόσεις. Για τον εκάστοτε ασθενή η πλησιέστερη δόση στη δόση στόχο πρέπει να σταθεροποιείται συνδυάζοντας ολόκληρους φακελίσκους των δύο διαθέσιμων περιεκτικότητων.

Σε περίπτωση εμέτου εντός δύο ωρών από τη λήψη, ο ασθενής πρέπει να λάβει νέα δόση. Για τη χρήση αυτού του φαρμάκου απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Το SibnayaI πρέπει να χορηγείται μόνο σε άτομα με ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR) > 44 mL/min/1,73m<sup>2</sup>. Για άτομα με GFR μεταξύ 45 και 59 mL/min/1,73m<sup>2</sup> το SibnayaI πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν κρίνεται ότι τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων (βλ. Πίνακα 1).

Πίνακας 1: Συστάσεις σχετικά με τη δοσολογία σε άτομα με νεφρική δυσλειτουργία

| <b>GFR<br/>mL/min/1,73m<sup>2</sup></b> | <b>Θεραπεία dRTA</b>  |
|---|---|
| 45-59                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>Επίπεδα καλίου στο πλάσμα εντός του φυσιολογικού εύρους τιμών: Κατά τη χορήγηση της δόσης έναρξης, όπως και μετά από νέα αύξηση της δόσης ή σε περίπτωση μείωσης του GFR, απαιτείται συστηματική παρακολούθηση των παραμέτρων νεφρικής λειτουργίας και των επιπέδων καλίου στο αίμα. Στη συνέχεια, η συχνότητα εξαρτάται από τα κριτήρια του θεράποντα ιατρού, έλεγχος όμως πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (βλ. παράγραφο 4.4).</li></ul> |
|   | <ul style="list-style-type: none"><li>Αυξημένα επίπεδα καλίου στο πλάσμα:<br/>Αντενδείκνυται</li></ul>  |
| ≤ 44                                    | Αντενδείκνυται  |

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης κατά την έναρξη σε συγκεκριμένη ημερήσια δόση-στόχο.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SibnayaI σε παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Η συνολική ημερήσια δόση χορηγείται δύο φορές την ημέρα, συνήθως με μεσοδιάστημα δώδεκα ωρών.

Το SibnayaI πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα και να καταπίνεται με ένα μεγάλο ποτήρι νερό. Αν χρειάζεται, μπορεί η πλήρης δόση κοκκίων ανά πρόσληψη να καταπίνεται σε πολλές μικρότερες μερίδες. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνεται όλο το περιεχόμενο κάθε φακελίσκου. Οι δόσεις πρέπει να λαμβάνονται κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Για τους ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα κοκκία όπως περιγράφεται ανωτέρω, τα κοκκία μπορούν να αναμιχθούν (χωρίς να θρυμματιστούν) με μικρές ποσότητες μαλακής τροφής (π.χ. πουρέ φρούτων, γιαούρτι). Το μείγμα του SibnayaI με μαλακή τροφή πρέπει να καταναλώνεται αμέσως και δεν πρέπει να αποθηκεύεται. Το μείγμα πρέπει να καταπίνεται χωρίς μάζημα. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή και να διασφαλίζεται ότι το SibnayaI δεν έχει παραμείνει μέσα στο στόμα.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει τα κοκκία να αναμειγνύονται με ζεστές τροφές, ζεστά υγρά ή αλκοόλ ή να μασώνται ή να θρυμματίζονται, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να διαταράξει τις ιδιότητες παρατεταμένης αποδέσμευσης των κοκκίων και να προκαλέσει μεγάλη και απότομη αποδέσμευση του παράγοντα αλκαλοποίησης, επηρεάζοντας την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος (βλ. παράγραφο 5.2).

Το κοκκία SibnayaI δεν είναι κατάλληλα για χορήγηση μέσω σωλήνα σίτισης διότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος απόφραξης του σωλήνα.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Νεφρική δυσλειτουργία με  $GFR \leq 44 \text{ mL/min/1,73m}^2$ .

Υπερκαλιαιμία.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Υπερκαλιαιμία και καρδιοτοξικότητα

Το SibnayaI πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προδιαθεσικές παθήσεις εμφάνισης υπερκαλιαιμίας, όπως νεφρική δυσλειτουργία ή σύνδρομο σύνθλιψης, διότι μια περαιτέρω αύξηση των επιπέδων καλίου στο πλάσμα μπορεί να προκαλέσει καρδιακή ανακοπή. Κατά τη χορήγηση της δόσης έναρξης, όπως και μετά από νέα αύξηση της δόσης ή σε περίπτωση επιδείνωσης της προϋπάρχουσας πάθησης, κρίνεται απαραίτητη η στενή παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στο πλάσμα ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο. Στη συνέχεια, η συχνότητα εξαρτάται από τα κριτήρια του θεράποντα ιατρού, έλεγχος όμως πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως.

Το SibnayaI πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε περίπτωση συνδυασμού με άλλα προϊόντα τα οποία αυξάνουν τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα ή προδιαθέτουν για την εμφάνιση καρδιακής δυσρυθμίας (βλ. παράγραφο 4.5).

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού

Το SibnayaI πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του γαστρεντερικού, όπως δυσαπορρόφηση, καθυστέρηση της γαστρικής κένωσης, διάρροια, ναυτία, έμετος, καθώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα και ασφάλειά του.

Στις περιπτώσεις αυτές, τα επίπεδα των διττανθρακικών στο αίμα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά και η δόση να προσαρμόζεται ώστε να διατηρούνται εντός του φυσιολογικού εύρους.

Η μήτρα των κοκκίων μπορεί να εντοπιστεί στα κόπρανα, γεγονός που δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια του Sibnaya.

#### Νεφρική ανεπάρκεια

Το Sibnaya πρέπει να χορηγείται μόνο σε άτομα με ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR) > 44 mL/min/1,73m<sup>2</sup>. Για άτομα με GFR μεταξύ 45 και 59 mL/min/1,73m<sup>2</sup> το Sibnaya πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν κρίνεται ότι τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων. Για τους ασθενείς αυτούς οι δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται μέσω τακτικής παρακολούθησης των επιπέδων των διττανθρακικών και του καλίου στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 4.2). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ηλικιωμένους στους οποίους η νεφρική λειτουργία ενδέχεται να είναι μειωμένη.

#### Περιεκτικότητα σε κάλιο

Το Sibnaya 8 mEq περιέχει 308 mg κάλιο ανά φακελίσκο. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν ο ασθενής έχει μειωμένη νεφρική λειτουργία ή αν ο ασθενής ακολουθεί δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.

Το Sibnaya 24 mEq περιέχει 924 mg κάλιο ανά φακελίσκο. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν ο ασθενής έχει μειωμένη νεφρική λειτουργία ή αν ο ασθενής ακολουθεί δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

#### Φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα ή να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία

Η ταυτόχρονη χρήση του Sibnaya με φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα ή να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία (π.χ. αναστολείς ACE, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, κυκλοσπορίνη ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα όπως νατριούχος ηπαρίνη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα) επιβάλλει την παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζονται από διαταραχές καλίου στο πλάσμα

Συνιστάται η περιοδική παρακολούθηση του καλίου στο πλάσμα και η διενέργεια ΗΚΓ, όταν το Sibnaya χορηγείται μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζονται από διαταραχές καλίου στο πλάσμα λόγω του δυνητικού κινδύνου προαρρυθμικής επίδρασης (π.χ. γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας, κορτικοστεροειδή, αντιαρρυθμικά όπως κινιδίνη, αμιοδαρόνη, χλωροπρομαζίνη, σιζαπρίδη ή σπαρφλοξασίνη).

#### Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζονται από το αυξημένο pH των ούρων

Οι ασθενείς με dRTA έχουν αλκαλικά ούρα εξαιτίας της μη φυσιολογικής έκκρισης πρωτονίων. Το γεγονός αυτό μπορεί να έχει αντίκτυπο στην απέκκριση του φαρμακευτικού προϊόντος στα ούρα (όπως αύξηση της αποβολής σαλικυλικών, τετρακυκλινών και βαρβιτουρικών και μείωση της αποβολής κινιδίνης) ή στη μείωση της αποτελεσματικότητας της μεθенаμίνης. Επειδή το Sibnaya μπορεί σε κάποιον μικρό βαθμό να αυξήσει περαιτέρω το pH των ούρων, η αλληλεπίδραση μεταξύ των αλκαλικών ούρων και αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να ενισχυθεί.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Κύηση

Δεν διατίθενται δεδομένα από τη χρήση του Sibnayaal σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Το Sibnayaal πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων. Αν και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, και πολύ περισσότερο κατά τη διάρκεια του τοκετού, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος που συνδέεται με δυνητικά σοβαρή οξέωση και υποκαλιαιμία σε ασθενείς με dRTA σε σύγκριση με τη θεραπεία με αλκάλια, ενδέχεται σε γυναίκες με προβλήματα εγκυμοσύνης να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης υπερκαλιαιμίας όταν η πρόσληψη καλίου είναι υψηλή.

### Θηλασμός

Το κάλιο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, αλλά με τις θεραπευτικές δόσεις του Sibnayaal δεν αναμένονται επιδράσεις στα νεογνά/βρέφη που θηλάζουν.

Το Sibnayaal μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### Γονιμότητα

Δεν είναι γνωστό εάν το κιτρικό κάλιο και το όξινο ανθρακικό κάλιο επηρεάζουν τη γονιμότητα.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Sibnayaal δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Σύνοψη της εικόνας ασφάλειας

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κοιλιακό άλγος (14%, πολύ συχνή), άλγος άνω κοιλιακής χώρας (8%, συχνή) και γαστρεντερικό άλγος (2%, συχνή).

Κατά την έναρξη της θεραπείας μπορεί να εμφανιστεί ναυτία (2%, συχνή).

##### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στην εμπειρία από τις κλινικές δοκιμές. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται βάσει της ακόλουθης συνθήκης: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10000$  έως  $< 1/1000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10000$ ).

##### *Διαταραχές του γαστρεντερικού:*

- κοιλιακό άλγος ως πολύ συχνή
- άλγος άνω κοιλιακής χώρας, διάρροια, δυσπεψία, γαστρεντερική διαταραχή, γαστρεντερικό άλγος, ναυτία και έμετος ως συχνές.

##### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

##### *Διαταραχές του γαστρεντερικού*

Το γαστρεντερικό άλγος, το κοιλιακό άλγος και το άλγος άνω κοιλιακής χώρας ήταν εν γένει ήπιες έως μέτριας έντασης και υποχώρησαν εντός 24 ωρών χωρίς να χρειαστεί η τροποποίηση ή διακοπή της θεραπείας. Όλες οι υπόλοιπες γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες (δυσπεψία, έμετος, διάρροια) ήταν επίσης ήπιες έως μέτριας έντασης και υποχώρησαν εντός 1 έως 3 ημερών, χωρίς τροποποίηση ή διακοπή της θεραπείας.

##### Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε κλινικές δοκιμές, αν και ο αριθμός των συμμετεχόντων ήταν μικρός, η εικόνα ασφάλειας ήταν συγκρίσιμη στους ενήλικες ασθενείς (N= 16 υγιή άτομα και 7 ασθενείς με dRTA) και τον παιδιατρικό πληθυσμό που έλαβαν θεραπεία (N= 27, περιλαμβανόμενων 10 εφήβων (ηλικίας 12 - 17 ετών), 14 παιδιών (ηλικίας 4 - 11 ετών) και 2 βρεφών (6 μηνών - 3 ετών)).

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Υπήρξαν αναφορές υπακτικής δράσης μετά την από στόματος λήψη υπερβολικών δόσεων μεμονωμένων αλάτων αλκαλοποίησης.

Η απότομη και υπερβολική πρόσληψη καλίου μπορεί να προκαλέσει υπερκαλιαιμία η οποία, με τη σειρά της, προκαλεί ναυτία, έμετο και διάρροια και, σε σοβαρές περιπτώσεις, παραισθησία, μυϊκή αδυναμία, νοητική σύγχυση, ανωμαλίες ηλεκτροκαρδιογραφήματος (μεγάλα και συμμετρικά κύματα T), αρρυθμία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό και καρδιακή ανεπάρκεια. Η υπερκαλιαιμία εγείρει ιδιαίτερη ανησυχία σε ασθενείς με υποκείμενη νεφρική ανεπάρκεια.

Σε περίπτωση σοβαρής υπερκαλιαιμίας οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται (κυρίως τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα και το ΗΚΓ) και να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία σε εξειδικευμένες μονάδες φροντίδας στις οποίες εφαρμόζονται θεραπείες έκτακτης ανάγκης για την ταχεία αποβολή του καλίου, όπως ιοντο-ανταλλακτική ρητίνη, συνδυασμός ινσουλίνης-δεξτρώζης ή β2 μιμητικών (σαλβουταμόλη) ή αιμοκάθαρση.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: συμπληρώματα μεταλλικών στοιχείων, κάλιο, κωδικός ATC: A12BA30.

#### Μηχανισμός δράσης

Το Sibnaya είναι ένα προϊόν συνδυασμού σταθερής δόσης κιτρικού καλίου και όξινου ανθρακικού καλίου (γνωστό επίσης και ως διττανθρακικό κάλιο) υπό μορφή κοκκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Οι φαρμακολογικές ιδιότητες συνδέονται άμεσα με την ικανότητα του κιτρικού καλίου και του όξινου ανθρακικού καλίου να διατηρούν το ισοζύγιο των ηλεκτρολυτών. Αμφότερα δρουν ως παράγοντες αλκαλοποίησης και ρυθμίζουν την μεταβολική οξέωση. Το Sibnaya αποτελεί πηγή καλίου για τη διόρθωση της υποκαλιαιμίας. Επιπλέον, το κιτρικό άλας δρα επίσης ως χηλικός παράγοντας ασβεστίου.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μια τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, ατελή, διασταυρούμενη μελέτη δύο περιόδων σε υγιείς ασθενείς, το Sibnaya σε δόση που κυμαινόταν από 1,0 έως 2,9 mEq/kg/ημέρα για διάστημα 5 ημερών αποδείχθηκε ότι αυξάνει το pH των ούρων (δείκτης επίδρασης αλκαλοποίησης σε υγιή υποκείμενα) με δόσο-εξαρτώμενη επίδραση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η επίδραση διατηρήθηκε για διάστημα 12 ωρών σε όλες τις δόσεις που αξιολογήθηκαν.

## Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Sibnaya για τη θεραπεία της dRTA αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική, ανοιχτής επισήμανσης, διαδοχική μελέτη στην οποία μετείχαν 37 ασθενείς με τεκμηριωμένη διάγνωση dRTA (7 ενήλικες, 10 έφηβοι (12-17 ετών), 15 παιδιά (4-11 ετών), 5 βρέφη (1-4 ετών)) οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με τους καθιερωμένους τους (SoC) παράγοντες αλκαλοποίησης βραχείας δράσης σε επαναλαμβανόμενες ημερήσιες δόσεις. Οι ασθενείς συνέχισαν να λαμβάνουν τους SoC για 5 ημέρες (n=35) και στη συνέχεια έλαβαν Sibnaya δύο φορές την ημέρα, αρχικά σε περίοδο τιτλοποίησης έως ότου τεκμηριωθεί η βέλτιστη δόση (διάρκειας έως 30 ημέρες) και, στη συνέχεια, για 5 ημέρες λάμβαναν αυτήν τη βέλτιστη δόση (n=32).

Με το Sibnaya, το πρωτεύον καταληκτικό σημείο κατέδειξε ότι το μέσο (TA, τυπική απόκλιση) επίπεδο διττανθρακικών στο πλάσμα, πριν από τη χορήγηση της δόσης, για διάστημα 3 ημερών θεραπείας σε σταθερή κατάσταση ήταν 23,1 (1,62) mmol/L, με το 90% (26/29) των ασθενών να επιτυγχάνουν μέσα φυσιολογικά επίπεδα ανθρακικών για 3 ημέρες. Αυτή η επίδραση διατηρήθηκε εν γένει για διάστημα 24 μηνών θεραπείας, αν και παρατηρήθηκε κάποιου βαθμού μεταβλητότητα με ποσοστό απόκρισης 56-92%. Τα μέσα επίπεδα καλίου στο πλάσμα που επιτεύχθηκαν ήταν 4,0 (0,44) mmol/L, με το 83% (24/29) των ασθενών να βρίσκεται εντός φυσιολογικών επιπέδων.

Με τους SoC, το μέσο (TA) επίπεδο διττανθρακικών στο πλάσμα πριν από τη χορήγηση της δόσης για διάστημα 3 ημερών θεραπείας σε σταθερή κατάσταση ήταν 21,7 (3,06) mmol/L, με το 45% (13/29) των ασθενών να βρίσκεται εντός φυσιολογικών επιπέδων. Τα μέσα επίπεδα καλίου στο πλάσμα που επιτεύχθηκαν ήταν 3,8 (0,44) mmol/L, με το 82% των ασθενών να βρίσκεται εντός φυσιολογικών επιπέδων.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το Sibnaya είναι ένα σκεύασμα κοκκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης που καλύπτει μια περίοδο θεραπείας 12 ωρών μετά τη χορήγηση.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των κιτρικών, των διττανθρακικών και του καλίου βασίζονται στη βιβλιογραφία.

### Απορρόφηση

Τα από του στόματος κιτρικά απορροφώνται σε pH μεταξύ 4,8 και 6,4 κατά μήκος του άνω τμήματος του λεπτού εντέρου (δωδεκαδάκτυλο, αρχικό τμήμα της νήστιδος). Υπό αυτές τις συνθήκες, η εντερική απορρόφηση των κιτρικών είναι ταχεία και σχεδόν πλήρης.

Τα από του στόματος διττανθρακικά απορροφώνται σε όλον τον γαστρεντερικό σωλήνα. Τα διττανθρακικά εξουδετερώνουν το γαστρικό οξύ και παράγουν CO<sub>2</sub> που αποβάλλεται από την αναπνευστική οδό. Τα διττανθρακικά που δεν συμμετέχουν σε αυτήν την αντίδραση απορροφώνται ταχέως από τον εντερικό βλεννογόνο.

Τα ιόντα καλίου απορροφώνται πλήρως, ανεξαρτήτως της καταναλωθείσας ποσότητας. Το μεγαλύτερο μέρος της απορρόφησης καλίου λαμβάνει χώρα στο λεπτό έντερο, κυρίως μέσω παθητικής διάχυσης.

### Κατανομή και βιομετασχηματισμός

Το μεγαλύτερο μέρος των κιτρικών στο αίμα κυκλοφορεί μη δεσμευμένο, το δε υπόλοιπο σχηματίζει σύμπλοκα με ασβέστιο, κάλιο ή νάτριο. Το ιόν των κιτρικών από τα από του στόματος αλκαλικά κιτρικά υπόκειται σε οξειδωτική μεταβολική αποδόμηση και μετατρέπεται σε διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>) ή διττανθρακικά. Συνεπώς, ο μεταβολισμός του σχετίζεται με αντίδραση βασικοποίησης. Η από του στόματος λήψη 36 mmol κιτρικών (ήτοι 108 mEq) ισοδυναμεί με λιγότερο από 2% του ημερήσιου μεταβολισμού κιτρικών που συμμετέχουν στον μεταβολισμό της ενέργειας του οργανισμού.



Τα απορροφούμενα διττανθρακικά κατανέμονται, όπως και τα ενδογενή διττανθρακικά, στα ενδοκυτταρικά και εξωκυτταρικά διαμερίσματα του οργανισμού. Τα διττανθρακικά στην ουσία δεν μεταβολίζονται. Ωστόσο, τα διττανθρακικά βρίσκονται σε ισορροπία με τα ιόντα υδρογόνου και το διοξείδιο του άνθρακα και, μέσω της συγκέντρωσής τους, ρυθμίζουν την ισορροπία οξέος-βάσης.

Το κάλιο μεταφέρεται από τα εξωκυτταρικά υγρά στα ενδοκυτταρικά υγρά και η κατανομή του μεταξύ των κυττάρων ελέγχεται στενά, με μόνο το 1,5–2,5% του συνολικού καλίου του οργανισμού να εντοπίζεται στο εξωκυτταρικό υγρό. Ένα μεγάλο μέρος της επιβάρυνσης του καλίου στον οργανισμό (98%) εντοπίζεται στους μύς και στον σκελετό, με υψηλές επίσης συγκεντρώσεις και στο αίμα, το κεντρικό νευρικό σύστημα, το έντερο, το ήπαρ, τους πνεύμονες και το δέρμα. Ένα ενεργό σύστημα ιοντο-μεταφοράς διατηρεί τη βαθμίδωση της συγκέντρωσης κατά μήκος της πλασματικής μεμβράνης.

### Αποβολή

Τα κιτρικά αποβάλλονται κυρίως μέσω της νεφρικής οδού. Στην τρισθενή μορφή τους, διηθούνται ελεύθερα μέσω του νεφρικού σπειράματος. Η απορρόφηση διατροφικών αλκαλίων αυξάνει την απέκκριση κιτρικών αναστέλλοντας την επαναπορρόφησή τους από τα μιτοχόνδρια και αυξάνοντας την έκκρισή τους από τον νεφρώνα.

Τα διττανθρακικά παρέχουν ένα αλκαλικό φορτίο και, ως εκ τούτου, προκαλούν αύξηση της απέκκρισης των κιτρικών μέσω των ούρων. Επίσης παρατηρείται αυξημένη απέκκριση διττανθρακικών στα ούρα. Τα διττανθρακικά μπορεί επίσης να αποβληθούν μερικώς μέσω της αναπνευστικής οδού (με τη μορφή CO<sub>2</sub>). Η μείζων οδός απέκκρισης του καλίου είναι τα νεφρά (90%). Το υπόλοιπο αποβάλλεται μέσω των κοπράνων, ενώ μικρές ποσότητες ενδέχεται να απεκκριθούν μέσω του ιδρώτα.

### Ειδικόι πληθυσμοί

Η φαρμακοκινητική του καλίου μπορεί να τροποποιηθεί σε ασθενείς που πάσχουν από νεφρική δυσλειτουργία και στους οποίους η σπειραματική διήθηση του καλίου είναι λιγότερο ενεργός, σε καρδιοπαθείς με ευαισθησία στην υπερκαλιαιμία και σε ασθενείς με διαταραχές του επινεφριδιακού φλοιού για τους οποίους ο κίνδυνος υπερκαλιαιμίας είναι σοβαρότερος.

Η φαρμακοκινητική των κιτρικών, των διττανθρακικών και/ή του καλίου μπορεί να τροποποιηθεί σε ασθενείς που πάσχουν από γαστρεντερικά προβλήματα (π.χ. δυσαπορρόφηση, καθυστέρηση της γαστρικής κένωσης, οισοφαγική στένωση, εντερική απόφραξη ή άλλη χρόνια γαστρεντερική νόσο) που θα μπορούσαν να τροποποιήσουν την απορρόφηση.

Η φαρμακοκινητική δεν πρέπει να τροποποιείται σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς υπέρβαρους ή παχύσαρκους.

### Αλληλεπίδραση με το οινόπνευμα

Όταν το Sibnaya αναμειγνύεται με οινόπνευμα *in vitro*, ο ρυθμός διάλυσης των κοκκίων αυξάνεται και η ταχεία διάλυση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της παρατεταμένης αποδέσμευσης (βλ. παράγραφο 4.2).

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Κυρίως κοκκία

Υπρομελλόζη (E464)  
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460(i))  
Διβεχενικός εστέρας της γλυκερόλης  
Μαγνήσιο στεατικό (E470b)  
Διοξείδιο του πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο  
Μαγνησίου οξείδιο, ιξώδες (E530)

#### Επικάλυψη

Αιθυλοκυτταρίνη (E462)  
Χλωροφυλλίνη (E140 (ii))

#### Τεχνολογικός παράγοντας(στα επικαλυμμένα κοκκία)

Τάλκης

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

4 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σφραγισμένος φακελίσκος τριών στρώσεων (πολυεστέρας τετραφθαλικού πολυαιθυλενίου/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας) για εφάπαξ χρήση.

#### Sibnaya 8 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Συσκευασία των 60 φακελίσκων.

Πολυσυσκευασία που περιέχει 120 (2 συσκευασίες των 60) φακελίσκους.  
Πολυσυσκευασία που περιέχει 180 (3 συσκευασίες των 60) φακελίσκους.  
Πολυσυσκευασία που περιέχει 240 (4 συσκευασίες των 60) φακελίσκους.  
Πολυσυσκευασία που περιέχει 300 (5 συσκευασίες των 60) φακελίσκους.  
Πολυσυσκευασία που περιέχει 360 (6 συσκευασίες των 60) φακελίσκους.

#### Sibnaya 24 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Συσκευασία των 60 φακελίσκων.

Πολυσυσκευασία που περιέχει 120 (2 συσκευασίες των 60) φακελίσκους.  
Πολυσυσκευασία που περιέχει 180 (3 συσκευασίες των 60) φακελίσκους.  
Πολυσυσκευασία που περιέχει 240 (4 συσκευασίες των 60) φακελίσκους.  
Πολυσυσκευασία που περιέχει 300 (5 συσκευασίες των 60) φακελίσκους.  
Πολυσυσκευασία που περιέχει 360 (6 συσκευασίες των 60) φακελίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Μετά το άνοιγμα του φακελίσκου, απορρίψτε τυχόν περιεχόμενο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ADVICENNE  
262 rue du Faubourg Saint Honoré  
75008 Paris  
Γαλλία

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sibnaya 8 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

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 κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Απριλίου 2021

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες επικαιροποιήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ  
ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 60 ΦΑΚΕΛΙΣΚΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sibnaya 8 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
κιτρικό κάλιο / όξινο ανθρακικό κάλιο

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φακελίσκος περιέχει 282 mg κιτρικό κάλιο και 527 mg όξινο ανθρακικό κάλιο

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης,  
60 φακελίσκοι.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση. Μην τα μασάτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**



**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1517/001 60 φακελίσκοι

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SibnayaI 8 mEq

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΕ BLUEBOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sibnaya 8 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
κιτρικό κάλιο / όξινο ανθρακικό κάλιο

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φακελίσκος περιέχει 282 mg κιτρικό κάλιο και 527 mg όξινο ανθρακικό κάλιο

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Πολυσυσκευασία: 120 (2 συσκευασίες των 60) φακελίσκοι

Πολυσυσκευασία: 180 (3 συσκευασίες των 60) φακελίσκοι

Πολυσυσκευασία: 240 (4 συσκευασίες των 60) φακελίσκοι

Πολυσυσκευασία: 300 (5 συσκευασίες των 60) φακελίσκοι

Πολυσυσκευασία: 360 (6 συσκευασίες των 60) φακελίσκοι

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

Μην τα μασάτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1517/002 120 φακελίσκοι (2 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/003 180 φακελίσκοι (3 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/004 240 φακελίσκοι (4 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/005 300 φακελίσκοι (5 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/006 360 φακελίσκοι (6 συσκευασίες των 60)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sibnaya 8 mEq

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ BLUEBOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sibnaya 8 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
κιτρικό κάλιο / όξινο ανθρακικό κάλιο

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φακελίσκος περιέχει 282 mg κιτρικό κάλιο και 527 mg όξινο ανθρακικό κάλιο

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης,  
60 φακελίσκοι. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί μεμονωμένα.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.  
Μην τα μασάτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1517/002 120 φακελίσκοι (2 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/003 180 φακελίσκοι (3 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/004 240 φακελίσκοι (4 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/005 300 φακελίσκοι (5 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/006 360 φακελίσκοι (6 συσκευασίες των 60)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

SibnayaI 8 mEq

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Sibnaya 8 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
κιτρικό κάλιο / όξινο ανθρακικό κάλιο  
Από στόματος χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην τα μασάτε.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 60 ΦΑΚΕΛΙΣΚΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sibnaya1 24 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
κιτρικό κάλιο / όξινο ανθρακικό κάλιο

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φακελίσκος περιέχει 847 mg κιτρικό κάλιο και 1582 mg όξινο ανθρακικό κάλιο

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης,  
60 φακελίσκοι.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση. Μην τα μασάτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1517/007 60 φακελίσκοι

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sibnaya 24 mEq

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΕ BLUEBOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sibnaya 24 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
κιτρικό κάλιο / όξινο ανθρακικό κάλιο

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φακελίσκος περιέχει 847 mg κιτρικό κάλιο και 1582 mg όξινο ανθρακικό κάλιο

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.  
Πολυσυσκευασία: 120 (2 συσκευασίες των 60) φακελίσκοι  
Πολυσυσκευασία: 180 (3 συσκευασίες των 60) φακελίσκοι  
Πολυσυσκευασία: 240 (4 συσκευασίες των 60) φακελίσκοι  
Πολυσυσκευασία: 300 (5 συσκευασίες των 60) φακελίσκοι  
Πολυσυσκευασία: 360 (6 συσκευασίες των 60) φακελίσκοι

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.  
Μην τα μασάτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1517/008 120 φακελίσκοι (2 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/009 180 φακελίσκοι (3 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/010 240 φακελίσκοι (4 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/011 300 φακελίσκοι (5 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/012 360 φακελίσκοι (6 συσκευασίες των 60)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sibnaya 24 mEq

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ BLUEBOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Sibnaya 24 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
κιτρικό κάλιο / όξινο ανθρακικό κάλιο

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φακελίσκος περιέχει 847 mg κιτρικό κάλιο και 1582 mg όξινο ανθρακικό κάλιο

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης,  
60 φακελίσκοι. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί μεμονωμένα.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.  
Μην τα μασάτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1517/008 120 φακελίσκοι (2 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/009 180 φακελίσκοι (3 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/010 240 φακελίσκοι (4 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/011 300 φακελίσκοι (5 συσκευασίες των 60)

EU/1/20/1517/012 360 φακελίσκοι (6 συσκευασίες των 60)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sibnaya 24 mEq

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Sibnaya 24 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης  
κιτρικό κάλιο / όξινο ανθρακικό κάλιο  
Από στόματος χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην τα μασάτε.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Sibnaya 8 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**  
**Sibnaya 24 mEq κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**  
κιτρικό κάλιο / όξινο ανθρακικό κάλιο

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Sibnaya και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sibnaya
3. Πώς να πάρετε το Sibnaya
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sibnaya
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Sibnaya και ποια είναι η χρήση του

Το Sibnaya περιέχει δύο δραστικές ουσίες, κιτρικό κάλιο και όξινο ανθρακικό κάλιο (γνωστό επίσης και ως διττανθρακικό κάλιο).

Το Sibnaya είναι φάρμακο αλκαλοποίησης που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της οξύτητας στο αίμα η οποία προκαλείται από μια νεφρική νόσο που ονομάζεται περιφερική νεφροσωληναριακή οξέωση (dRTA).

Το Sibnaya θα βοηθήσει στη μείωση της επίδρασης της dRTA στην καθημερινή σας ζωή.

Το Sibnaya χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά άνω του 1 έτους.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sibnaya

##### Μην πάρετε το Sibnaya:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο κιτρικό κάλιο ή στο διττανθρακικό κάλιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή νεφρική ανεπάρκεια,
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (υπερκαλιαιμία).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Sibnaya:

- εάν έχετε κάποια νόσο ή παίρνετε κάποιο φάρμακο που ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα καλίου στο αίμα (βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Sibnaya»),

- εάν εμφανίζετε συχνά γαστρεντερικά συμπτώματα όπως τυμπανισμό, διάρροια, ναυτία, έμετο,
- εάν έχετε χρόνια νεφρική νόσο.

Τα κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Sibnayaal έχουν σχεδιαστεί για την αργή αποδέσμευση των δραστικών ουσιών μετά τη λήψη των κοκκίων. Ενδέχεται να δείτε υπολείμματα των κοκκίων στα κόπρανα. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν μειώνει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Σε περίπτωση εμέτου εντός δύο ωρών από τη λήψη, πρέπει να πάρετε νέα δόση.

Πρέπει να προγραμματίζετε ραντεβού με τον γιατρό σας ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος, ούρων ή καρδιάς ώστε να προσαρμόσει τη δόση του Sibnayaal. Εάν είστε ηλικιωμένοι και/ή έχει επιδεινωθεί η νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά τη νεφρική λειτουργία σας.

## Παιδιά

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους λόγω κινδύνου πνιγμού.

## Άλλα φάρμακα και Sibnayaal

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τη δράση του Sibnayaal ή να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- οποιαδήποτε φάρμακα αυξάνουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας όπως:
  - αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της καρδιακής νόσου και της νεφρικής νόσου σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη τύπου 1),
  - καλιοσυντηρητικά διουρητικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της συσσώρευσης υγρού στους ιστούς (οίδημα) και των καρδιακών παθήσεων),
  - συμπληρώματα καλίου (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή θεραπεία των χαμηλών επιπέδων καλίου στο αίμα),
  - κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή θεραπεία της απόρριψης μοσχεύματος),
  - νατριούχος ηπαρίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή καθυστέρηση της πήξης του αίματος),
  - μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID) (χρησιμοποιούνται για τη μείωση του πυρετού, του άλγους και της φλεγμονής),
- οποιαδήποτε φάρμακα ενδέχεται να επηρεαστούν από τυχόν διαταραχή στα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας όπως:
  - γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας (όπως διγοξίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας και ορισμένων διαταραχών του καρδιακού ρυθμού),
  - κορτικοστεροειδή (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φλεγμονής),
- οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που θα μπορούσε να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού όπως:
  - αμιοδαρόνη και κινιδίνη (χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού),
  - χλωροπρομαζίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχικών νόσων),
  - σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου),
  - σπαρφλοξασίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων).

Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να επηρεαστούν από το αυξημένο pH στα ούρα σε συνδυασμό με τη θεραπεία με Sibnayaal όπως:

- σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άλγους και της φλεγμονής – φάρμακα παρεμφερή της ασπιρίνης),
- τετρακυκλίνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων),



- βαρβιτουρικά (υπνωτικά φάρμακα).

### **Το Sibnaya με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Μην αναμειγνύεται το Sibnaya με ζεστές τροφές ή ζεστά υγρά.  
Μην καταναλώνετε οινοπνευματώδη ενώ παίρνετε Sibnaya.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Sibnaya δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Sibnaya περιέχει κάλιο**

Το Sibnaya 8 mEq περιέχει 308 mg κάλιο ανά φακελίσκο. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία ή αν ακολουθείτε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.

Το Sibnaya 24 mEq περιέχει 924 mg κάλιο ανά φακελίσκο. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία ή αν ακολουθείτε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.

## **3. Πώς να πάρετε το Sibnaya**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η ποσότητα του Sibnaya που πρέπει να πάρει ο εκάστοτε ασθενής εξαρτάται από την ηλικία, το βάρος και την κατάσταση του. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με την ακριβή δόση του Sibnaya που πρέπει να παίρνετε. Η δόση θα είναι πάντοτε ένας ή δύο ολόκληροι φακελίσκοι.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να προσαρμόσει τη δόση του Sibnaya που παίρνετε.

Για τη χρήση αυτού του φαρμάκου απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

### **Δοσολογία**

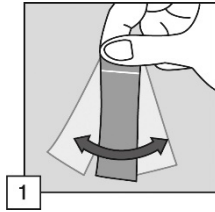
Η δόση προσαρμόζεται από τον γιατρό σύμφωνα με το επίπεδο των διττανθρακικών στο αίμα σας.

### **Τρόπος χρήσης**

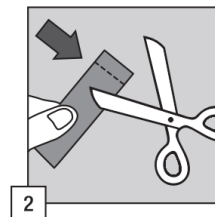
Το Sibnaya προορίζεται για από στόματος χρήση (για χορήγηση από το στόμα).

Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε το Sibnaya, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

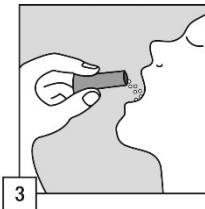
1. Κρατήστε τον φακελίσκο κατακόρυφα, με τα δάχτυλά σας επάνω από τη διακεκομμένη γραμμή. Ανακινήστε τον από τη μία προς την άλλη πλευρά για να μετακινηθεί το περιεχόμενο στο κάτω μέρος του φακελίσκου.



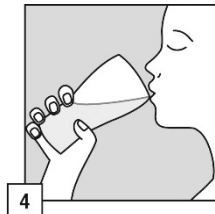
2. Κόψτε τον φακελίσκο κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής, με ψαλίδι, αν χρειάζεται.



3. Τοποθετήστε όλο ή μέρος του περιεχομένου του φακελίσκου απευθείας μέσα στο στόμα σας επάνω στη γλώσσα.



4. Καταπιείτε τα κοκκία αμέσως με ένα μεγάλο ποτήρι νερό. Μην μασάτε ή σπάτε τα κοκκία. **Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4**, όπως απαιτείται, μέχρι να πάρετε όλη τη δόση.

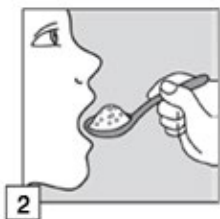


#### Για τους ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν κοκκία

1. Αναμίξτε το Sibnagal με μικρή ποσότητα μαλακής και κρύας τροφής (π.χ. πουρέ φρούτων ή γιαούρτι) απευθείας μέσα στο κουτάλι. Πρέπει να καταπιείτε το μείγμα μαλακής τροφής αμέσως. Μην αποθηκεύετε το μείγμα για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα.



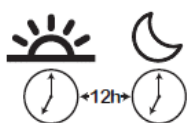
2. Τοποθετήστε το μείγμα απευθείας μέσα στο στόμα σας και καταπιείτε το χωρίς να το μασήσετε. Βεβαιωθείτε ότι το Sibnagal δεν έχει παραμείνει μέσα στο στόμα. **Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 2**, όπως απαιτείται, μέχρι να πάρετε όλη τη δόση.



Μην αναμιγνύετε τα κοκκία με υγρό πριν τα πάρετε.

### **Πότε να πάρετε το SibnayaI**

Παίρνετε το SibnayaI το πρωί και το βράδυ, κατά τη διάρκεια των γευμάτων. Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα περίπου 12 ωρών μεταξύ των δόσεων ώστε να καλύπτεται όλη η περίοδος νύχτας και ημέρας.



### **Προσαρμογή της δόσης**

Οι αυξήσεις/μειώσεις της δόσης πρέπει να γίνονται σταδιακά, σε διάστημα μερικών εβδομάδων. Ο γιατρός θα προσαρμόσει τη δόση σύμφωνα με την κατάσταση σας. Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι 4 έως 6 ολόκληροι φακελίσκοι των 24 mEq κάθε μέρα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να πρέπει να προσαρμόσει τη δόση αυτού του φαρμάκου.

### **Μετάβαση από άλλη θεραπεία αλκαλοποίησης**

Η μετάβαση από άλλο φάρμακο αλκαλοποίησης σε SibnayaI πρέπει να γίνεται υπό τη στενή παρακολούθηση του γιατρού σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SibnayaI από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SibnayaI από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μπορεί να αισθανθείτε ναυτία, να νιώσετε την ανάγκη εμέτου ή να έχετε διάρροια.

Εάν πήρατε μεγάλη ποσότητα SibnayaI, μπορεί να αισθανθείτε αδυναμία ή ανεξήγητη μυϊκή ακαμψία, σπασμούς (μυϊκές συσπάσεις), μη φυσιολογική αίσθηση όπως μυρμηκίαση ή καύσο, μούδιασμα, νοητική σύγχυση ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SibnayaI**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σε λιγότερο από έξι ώρες, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Μην παίρνετε περισσότερες από δύο δόσεις την ημέρα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν ξεχάσατε να πάρετε μία ή περισσότερες δόσεις.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SibnayaI**

Το φάρμακο αυτό συνιστάται για μακροχρόνια χρήση. Θα είναι αποτελεσματικό μόνο για όσο χρονικό διάστημα το χρησιμοποιείτε.

Μην σταματήσετε, εκτός αν σας το συστήσει ο γιατρός σας, ακόμα και αν αισθανθείτε καλύτερα,

καθώς η ασθένειά σας μπορεί να επιδεινωθεί. Εάν επιθυμείτε να σταματήσετε τη θεραπεία, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά)

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα)

- άλγος άνω κοιλιακής χώρας (πόνος στο επάνω μέρος της κοιλιάς),
- γαστρεντερικό άλγος και διαταραχές (πόνος και διαταραχές στο στομάχι και το έντερο),
- δυσπεψία (ανεπαρκής πέψη),
- έμετος,
- διάρροια,
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) κατά την έναρξη της θεραπείας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [προσάρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Sibnaya**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον φακελίσκο και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μετά το άνοιγμα του φακελίσκου, απορρίψτε τυχόν περιεχόμενο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Sibnaya**

Οι δραστικές ουσίες είναι κιτρικό κάλιο και όξινο ανθρακικό κάλιο (γνωστό επίσης και ως διττανθρακικό κάλιο).

Κάθε φακελίσκος Sibnaya 8 mEq περιέχει 282 mg κιτρικό κάλιο και 527 mg όξινο ανθρακικό κάλιο.

Κάθε φακελίσκος Sibnaya 24 mEq περιέχει 847 mg κιτρικό κάλιο και 1.582 mg όξινο ανθρακικό κάλιο.

Τα άλλα συστατικά είναι υπρομελλόζη (E464), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460(i)), διβεχενικός εστέρας της γλυκερόλης, στεατικό μαγνήσιο (E470b), κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου, οξείδιο του μαγνησίου, ιξώδες (E530), αιθυλοκυτταρίνη (E462), χλωροφυλλίνη (E140 (ii)), τάλκης.

### **Εμφάνιση του Sibnaya και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Sibnaya είναι μείγμα πράσινων και λευκών κοκκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης που διατίθεται σε φακελίσκους.

Το κουτί περιέχει 60 φακελίσκους.

Το Sibnaya διατίθεται σε πολυσυσκευασίες των 2, 3, 4, 5 και 6 κουτιών, κάθε ένα εκ των οποίων περιέχει 60 φακελίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ADVICENNE  
262 rue du Faubourg Saint Honoré  
75008 Paris  
Γαλλία  
[infomed@advicenne.com](mailto:infomed@advicenne.com)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **Danmark - Norge - Sverige**

Frostpharma AB  
Berga Backe 2  
18253 Danderyd, Sverige  
Tel: + 46 8 243660  
[regulatory@frostpharma.com](mailto:regulatory@frostpharma.com)

#### **Suomi/Finland**

Frostpharma AB  
Berga Backe 2  
18253 Danderyd, Ruotsi/Sverige  
Tel: + 35 875 32 51 209  
[regulatory@frostpharma.com](mailto:regulatory@frostpharma.com)

**België/Belgique/Belgien - България - Česká republika - Deutschland - Eesti - Ελλάδα - España - France - Hrvatska - Ireland - Ísland - Italia - Κύπρος - Latvija - Lietuva - Luxembourg/Luxemburg - Magyarország - Malta - Nederland - Österreich - Polska - Portugal - România - Slovenija - Slovenská republika - Kingdom (Northern Ireland)**

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

### **Παρασκευαστής**

ELAIAPHARM  
2881 route des Crêtes  
ZI les Bouillides Sophia Antipolis

06560 Valbonne

Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.