

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sibnaya 8 mEq gránulos de liberación prolongada
Sibnaya 24 mEq gránulos de liberación prolongada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sibnaya 8 mEq gránulos de liberación prolongada

Cada sobre contiene 282 mg de citrato de potasio y 527 mg de carbonato ácido de potasio. Esto corresponde a 7,9 mEq de álcali (es decir, 2,6 mEq de citrato y 5,3 mEq de carbonato ácido) y a 7,9 mEq de potasio (es decir, 308 mg de potasio).

Sibnaya 24 mEq gránulos de liberación prolongada

Cada sobre contiene 847 mg de citrato de potasio y 1582 mg de carbonato ácido de potasio. Esto corresponde a 23,6 mEq de álcali (es decir, 7,8 mEq de citrato y 15,8 mEq de carbonato ácido) y a 23,6 mEq de potasio (es decir, 924 mg de potasio).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gránulos de liberación prolongada

Verdes (citrato de potasio) y blancos (carbonato ácido de potasio), biconvexos de 2 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Sibnaya está indicado para el tratamiento de la acidosis tubular renal distal (ATRd) en adultos, adolescentes y niños a partir de un año.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Dosis en función de la edad y el peso corporal.

Al comenzar un tratamiento de alcalinización, se debe utilizar la dosis diaria inicial de referencia que se indica más abajo para cada grupo de edad e ir ajustándola gradualmente hasta obtener la dosis óptima que ofrezca el control adecuado de la acidosis metabólica según los niveles plasmáticos de bicarbonato.

- Adultos: inicio con 1 mEq/kg/día, con un aumento/descenso incremental máximo de 0,5 mEq/kg/día para obtener la dosis óptima
- Adolescentes a partir de 12 años: inicio con 1 mEq/kg/día, con un aumento/descenso incremental máximo de 1,0 mEq/kg/día para obtener la dosis óptima
- Niños de entre 4 y 11 años, inclusive: inicio con 2 mEq/kg/día, con un aumento/descenso incremental máximo de 1,5 mEq/kg/día para obtener la dosis óptima
- Niños de entre 1 y 3 años, inclusive: inicio con 4 mEq/kg/día, con un aumento/descenso incremental máximo de 1,5 mEq/kg/día para obtener la dosis óptima

Al cambiar de otro tratamiento alcalinizante a Sibnaya, se debe iniciar el tratamiento con la dosis de referencia utilizada en el tratamiento anterior (en mEq/kg/día) e ir ajustándola cuando sea necesario, tal como se describe anteriormente.

La dosis máxima, con independencia del grupo de edad, es 10 mEq/kg/día o bien una dosis diaria total de 336 mEq, la que sea menor.

La dosis diaria total se debe administrar en dos tomas. Para cada paciente en particular, la dosis más próxima a la dosis de referencia se debe preparar combinando los sobres completos de las dos concentraciones disponibles.

En caso de vómito en un periodo de dos horas tras la toma, el paciente debe tomar otra dosis. El uso de este medicamento requiere supervisión médica.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajustar la dosis.

Insuficiencia renal

Sibnaya debe usarse solamente en pacientes con una tasa de filtración glomerular (TFG) > 44 mL/min/1,73 m². En el caso de pacientes con una TFG de entre 45 y 59 mL/min/1,73 m², Sibnaya se debe usar solamente si se considera que los posibles beneficios superan los posibles riesgos (ver tabla 1).

Tabla 1: Recomendaciones de dosis en pacientes con insuficiencia renal

TFG mL/min/1,73 m²	Tratamiento de la ATRd
45-59	<ul style="list-style-type: none">Niveles plasmáticos de potasio dentro de los intervalos normales: Es necesario realizar una monitorización regular de los parámetros de la función renal y de los niveles de potasio en sangre con la dosis inicial, tras un aumento de la dosis o si se ha observado una disminución de la TFG. La frecuencia se establecerá según el criterio del médico, pero al menos será de dos veces al año (ver sección 4.4).
	<ul style="list-style-type: none">Elevados niveles plasmáticos de potasio: Contraindicado
≤ 44	Contraindicado

Insuficiencia hepática

No es necesario realizar ningún ajuste específico de la dosis diaria inicial de referencia en los pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Sibnaya en niños menores de un año. No se dispone de datos.

Forma de administración

Para vía oral.

La dosis diaria total se administrará dos veces al día, normalmente separadas por un intervalo de doce horas.

Sibnaya! debe tomarse por vía oral y se debe ingerir con un vaso de agua grande. Si fuese necesario, la dosis completa de gránulos por toma puede ingerirse en varias dosis más pequeñas, pero debe tomarse el contenido completo de cada sobre. Preferentemente, las dosis deben tomarse durante las comidas.

En caso de que los pacientes no puedan tragar los gránulos tal como se ha descrito anteriormente, los gránulos se pueden mezclar (sin machacar) con una pequeña cantidad de alimentos blandos (por ejemplo, puré de frutas o yogur). Esta mezcla de alimentos blandos y Sibnaya! se debe utilizar inmediatamente y no se puede conservar. La mezcla debe tragarse sin masticar. Es preciso asegurarse de que Sibnaya! no permanezca en la boca.

En ningún caso los gránulos deben mezclarse con alimentos calientes, líquidos calientes o alcohol ni masticarse ni machacarse, ya que esto puede alterar sus propiedades de liberación prolongada y podría dar lugar a una gran liberación repentina de agente alcalinizante que podría afectar a la eficacia y la seguridad del medicamento (ver sección 5.2).

Los gránulos de Sibnaya! no son aptos para la administración a través de sondas nasogástricas debido al alto riesgo de obstrucción.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Insuficiencia renal con $TFG \leq 44 \text{ mL/min/1,73 m}^2$.

Hiperpotasemia

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hiperpotasemia y cardiotoxicidad

Sibnaya! se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades que les predisponen a la hiperpotasemia, como la insuficiencia renal o el síndrome de aplastamiento, ya que un aumento adicional de los niveles plasmáticos de potasio podría provocar una parada cardíaca. Es preciso realizar una vigilancia estrecha de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes en situación de riesgo con la dosis inicial y después de un nuevo aumento de dosis o en caso de que empeore la enfermedad preexistente. La frecuencia se establecerá según el criterio del médico, pero al menos será de dos veces al año.

Sibnaya! se debe utilizar con precaución cuando se combina con otros medicamentos que aumentan los niveles plasmáticos de potasio o que predisponen a los pacientes a la arritmia cardíaca (ver sección 4.5).

Trastornos gastrointestinales

Sibnaya! se debe usar con precaución en pacientes que padecen trastornos gastrointestinales, ya que podría afectar a la eficacia y la seguridad, como malabsorción, retraso en el vaciamiento gástrico, diarrea, náuseas y vómitos.

En tales casos, los niveles de bicarbonato en sangre se deben monitorizar regularmente y se debe ajustar la dosis para mantenerlos dentro de los intervalos normales.

La matriz de los gránulos se puede encontrar en las heces, lo que no afectaría a la eficacia ni la seguridad de Sibnaya!.

Insuficiencia renal

Sibnaya debe usarse solamente en pacientes con una tasa de filtración glomerular (TFG) > 44 mL/min/1,73 m². En el caso de pacientes con una TFG de entre 45 y 59 mL/min/1,73 m², Sibnaya se debe usar solamente si se considera que los posibles beneficios superan los posibles riesgos. Para estos pacientes, deben ajustarse las dosis a través de un seguimiento periódico de los niveles plasmáticos de bicarbonato y potasio (ver sección 4.2). Debe prestarse especial atención a las personas de edad avanzada con una posible insuficiencia renal.

Contenido de potasio

Sibnaya 8 mEq contiene 308 mg de potasio por sobre. Este dato debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dieta con control de potasio.

Sibnaya 24 mEq contiene 924 mg de potasio por sobre. Este dato debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dieta con control de potasio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Medicamentos que pueden aumentar los niveles plasmáticos de potasio o inducir hiperpotasemia

El uso concomitante de Sibnaya con medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio o inducir hiperpotasemia (por ejemplo, inhibidores de la ECA, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, ciclosporina u otros medicamentos como la heparina sódica o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) requiere la monitorización de los niveles plasmáticos de potasio (ver sección 4.4).

Medicamentos afectados por las alteraciones de los niveles plasmáticos de potasio

Se recomienda realizar una monitorización periódica de los niveles plasmáticos de potasio y un electrocardiograma (ECG) cuando se administra Sibnaya junto con medicamentos afectados por alteraciones de los niveles plasmáticos de potasio debido al posible riesgo de un efecto arritmógeno (por ejemplo, glucósidos digitálicos, corticosteroides, antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, clorpromazina, cisaprida o esparfloxacino).

Medicamentos afectados por el aumento del pH de la orina

Los pacientes con ATRd tienen la orina alcalina debido a un defecto en la secreción de protones. Esto puede influir en la eliminación del medicamento en la orina (aumento de la eliminación de salicilatos, tetraciclinas y barbitúricos y disminución de la eliminación de la quinidina) o reducir la eficacia de la metenamina. Puesto que Sibnaya puede aumentar el pH de la orina en menor medida, la interacción de la orina alcalina con estos medicamentos puede verse intensificada.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Sibnaya en mujeres embarazadas. Los estudios con animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos sobre la gestación, el desarrollo embrional/fetal, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3).

Sibnaya solo se debe usar durante el embarazo si se considera que los beneficios previstos superan los posibles riesgos. Aunque durante el embarazo, e incluso más en el parto, hay un mayor riesgo asociado a una posible acidosis grave e hipopotasemia en pacientes con ATRd que con el tratamiento

de álcali, en mujeres con complicaciones durante el embarazo podría haber un mayor riesgo de desarrollar hiperpotasemia si la ingesta de potasio es elevada.

Lactancia

El potasio se excreta en la leche materna, pero en dosis terapéuticas de Sibnaya no se prevén efectos en los recién nacidos/lactantes.

Sibnaya se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No se tiene conocimiento de que el citrato de potasio y el carbonato ácido de potasio afecten a la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Sibnaya sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son dolor abdominal (14 %, muy frecuentes), dolor abdominal superior (8 %, frecuentes) y dolor gastrointestinal (2 %, frecuentes). Se pueden tener náuseas (2 %, frecuentes) al inicio del tratamiento.

Tabla de reacciones adversas

La lista de reacciones adversas se basa en la experiencia de los ensayos clínicos.

Las frecuencias de las reacciones adversas se describen utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10000$).

Trastornos gastrointestinales:

- dolor abdominal (muy frecuentes)
- dolor abdominal superior, diarrea, dispepsia, trastornos gastrointestinales, dolor gastrointestinal, náuseas y vómitos (frecuentes).

Descripción de algunas reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales

El dolor gastrointestinal, dolor abdominal y dolor abdominal superior por lo general fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en un periodo de 24 horas sin modificar ni interrumpir el tratamiento. Las demás reacciones adversas gastrointestinales (dispepsia, vómitos y diarrea) también fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en un periodo de 1 a 3 días sin modificar ni interrumpir el tratamiento.

Población pediátrica

En los ensayos clínicos, aunque el número de participantes fue pequeño, el perfil de seguridad fue comparable entre los pacientes tratados para los adultos (N = 16 voluntarios sanos y 7 pacientes con ATRd) y la población pediátrica (N = 27, incluidos 10 adolescentes [12-17 años, inclusive], 14 niños [4-11 años, inclusive] y 3 lactantes [6 meses–3 años, inclusive]).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Se ha notificado un efecto laxante tras dosis orales excesivas de sales alcalinizantes.

Una toma masiva aguda de potasio puede causar hiperpotasemia, que puede dar lugar a náuseas, vómitos y diarrea y, en casos graves, a parestesia, debilidad muscular, confusión mental, anomalías electrocardiográficas (ondas T altas y simétricas), arritmia, bloqueo auriculoventricular e insuficiencia cardiaca. La hiperpotasemia es una cuestión especialmente preocupante en pacientes con una insuficiencia renal subyacente.

En caso de hiperpotasemia grave, debe monitorizarse a los pacientes (sobre todo los niveles plasmáticos de potasio y el ECG) y deben recibir el tratamiento sintomático y complementario adecuado en unidades especializadas de cuidados, donde se administrarán tratamientos de urgencia para eliminar el potasio con rapidez, como la resina de intercambio iónico, la combinación de insulina/dextrosa o β 2-miméticos (salbutamol) o hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: suplementos minerales, potasio, código ATC: A12BA30.

Mecanismo de acción

Sibnaya es una combinación de dosis fija de citrato de potasio y carbonato ácido de potasio (también conocido como bicarbonato potásico) en forma de gránulos de liberación prolongada.

Las propiedades farmacológicas están directamente vinculadas a la capacidad del citrato de potasio y el carbonato ácido de potasio de mantener el equilibrio electrolítico. Ambas sustancias actúan como agentes alcalinizantes y amortiguan la acidosis metabólica. Sibnaya proporciona una fuente de potasio para corregir la hipopotasemia. Asimismo, el citrato actúa también como quelante del calcio.

Efectos farmacodinámicos

En un estudio cruzado, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos períodos, incompleto en adultos sanos, Sibnaya en dosis comprendidas entre 1,0 y 2,9 mEq/kg/día durante 5 días mostró un aumento del pH de la orina (marcador de efecto alcalinizante en sujetos sanos) con un efecto proporcional a la dosis en comparación con el placebo. El efecto se mantuvo durante un periodo de 12 horas en todas las dosis evaluadas.

Eficacia clínica y seguridad

Se evaluó la eficacia y seguridad de Sibnaya para el tratamiento de la ATRd en un estudio multicéntrico, abierto, secuencial en el que participaron 37 pacientes diagnosticados de ATRd (7 adultos, 10 adolescentes [12-17 años], 15 niños [4-11 años], 5 lactantes [1-4 años]) que recibieron tratamiento con agentes alcalinizantes de acción corta como tratamiento de referencia en tomas diarias repetidas. Los pacientes siguieron tomando el tratamiento de referencia durante 5 días (n = 35) y, a continuación, recibieron Sibnaya dos veces al día, inicialmente durante un periodo de ajuste para establecer la dosis óptima (hasta una duración de 30 días) y, después, durante 5 días con esta dosis óptima (n = 32).

Con Sibnaya, el criterio principal de valoración reveló que la media (DE) de los niveles plasmáticos iniciales de bicarbonato durante 3 días de tratamiento en un estado estable fue de 23,1 (1,62) mmol/L y el 90 % (26/29) de los pacientes alcanzó los niveles de carbonato normales medios a los 3 días. Por lo general, este efecto se mantuvo durante los 24 meses que duraba el tratamiento, aunque se observó alguna variabilidad con una tasa de respuesta del 56-92 %. El nivel plasmático medio de potasio alcanzado fue de 4,0 (0,44) mmol/L y el 83 % (24/29) de los pacientes presentó niveles normales.

Con el tratamiento de referencia, la media (DE) de los niveles plasmáticos iniciales de bicarbonato durante 3 días de tratamiento con un estado estable fue de 21,7 (3,06) mmol/L y el 45% (13/29) de los pacientes presentó niveles normales. El nivel plasmático medio de potasio alcanzado fue de 3,8 (0,44) mmol/L y el 82% de los pacientes presentó niveles normales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Sibnaya se presenta como gránulos de liberación prolongada que cubren un periodo de tratamiento de 12 horas tras su administración.

Las características farmacocinéticas del citrato, el bicarbonato y el potasio se basan en la literatura.

Absorción

El citrato por vía oral se absorbe con un pH comprendido entre 4,8 y 6,4 en la porción superior del intestino delgado (duodeno, primera parte del yeyuno). En estas condiciones, la absorción intestinal del citrato es rápida y casi completa.

El bicarbonato administrado por vía oral se absorbe a lo largo del tubo gastrointestinal. El bicarbonato neutraliza el ácido gástrico mediante la producción del CO₂ eliminado por la vía respiratoria. El bicarbonato que no interviene en dicha reacción es rápidamente absorbido por la mucosa intestinal.

Los iones de potasio se absorben por completo, independientemente de la cantidad que se haya consumido. La mayor parte de la absorción del potasio tiene lugar en el intestino delgado, principalmente a través de la difusión pasiva.

Distribución y biotransformación

La mayor parte del citrato circula libremente por la sangre y la parte restante se une al calcio, potasio o sodio. El ion citrato de los citratos alcalinos administrados por vía oral sufre una degradación metabólica oxidativa a dióxido de carbono (CO₂) o bicarbonato. Por tanto, se asocia un efecto basificante con su metabolismo. La ingestión de 36 mmol de citrato (es decir, 108 mEq) equivale a menos del 2 % de la cantidad diaria de citrato que interviene en el metabolismo energético del cuerpo.

El bicarbonato absorbido se distribuye como el bicarbonato endógeno en los compartimentos intracelular y extracelular del organismo. El bicarbonato no se metaboliza realmente. Sin embargo, el bicarbonato está en equilibrio con los iones de hidrógeno y dióxido de carbono y, mediante su concentración, regula el equilibrio ácido-base.

El potasio pasa de los líquidos extracelulares a los intracelulares y su distribución entre células está altamente controlada, de manera que solo el 1,5-2,5 % del potasio total del organismo se encuentra en el líquido extracelular. Gran parte de la carga corporal del potasio (98 %) se encuentra en los músculos y el esqueleto y también está presente en altas concentraciones en la sangre, el sistema nervioso central, el intestino, el hígado, los pulmones y la piel. Gracias al sistema de transporte activo de iones, se mantiene el gradiente en la membrana plasmática.

Eliminación

El citrato se elimina principalmente a través de la vía renal. En su forma trivalente, se filtra libremente por los glomérulos renales. La absorción alcalina a través de la dieta aumenta la excreción del citrato al inhibir su reabsorción en el nivel mitocondrial y aumentar la secreción por parte de la nefrona.

El bicarbonato proporciona una carga alcalina, por lo que estimula una mayor excreción urinaria del citrato. También se produce una mayor excreción del bicarbonato en la orina. El bicarbonato también se puede eliminar parcialmente a través de la vía respiratoria (en forma de CO₂). La principal vía de excreción del potasio es a través de los riñones (90 %). El resto se elimina en las heces y también pueden excretarse pequeñas cantidades por el sudor.

Poblaciones especiales

La farmacocinética del potasio se puede modificar en pacientes con insuficiencia renal para quienes la filtración glomerular del potasio es menos activa, en pacientes con cardiopatías que presentan una susceptibilidad a la hiperpotasemia y en pacientes con insuficiencia corticosuprarrenal para quienes el riesgo de hiperpotasemia es mayor.

La farmacocinética del citrato, bicarbonato y/o potasio se puede modificar en pacientes con problemas gastrointestinales (por ejemplo, malabsorción, retraso en el vaciamiento gástrico, compresión esofágica, obstrucción intestinal u otras enfermedades gastrointestinales crónicas) que podrían alterar el proceso de absorción.

La farmacocinética no debe modificarse en pacientes con insuficiencia hepática ni en pacientes con sobrepeso u obesidad.

Interacción con el alcohol

Cuando Sibnaya se mezcla con alcohol *in vitro*, aumenta la velocidad de disolución de los gránulos y se puede producir rápidamente, lo que conlleva una pérdida de su efecto prolongado (ver sección 4.2).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo de los gránulos

Hipromelosa (E464)

Celulosa microcristalina (E460(i))

Dibehenato de glicerol

Estearato de magnesio (E470b)

Sílice coloidal anhidro

Óxido de magnesio, pesado (E530)

Recubrimiento

Etilcelulosa (E462)

Clorofilina (E140 (ii))

Agente tecnológico (sobre los gránulos recubiertos)

Talco

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobre hermético laminado (poliéster de polietileno tereftalato/aluminio/polietileno de baja densidad) de tres capas de un solo uso.

Sibnaya 8 mEq gránulos de liberación prolongada

Envases de 60 sobres.

Envases múltiples que contienen 120 (2 envases de 60) sobres.

Envases múltiples que contienen 180 (3 envases de 60) sobres.

Envases múltiples que contienen 240 (4 envases de 60) sobres.

Envases múltiples que contienen 300 (5 envases de 60) sobres.

Envases múltiples que contienen 360 (6 envases de 60) sobres.

Sibnaya 24 mEq gránulos de liberación prolongada

Envases de 60 sobres.

Envases múltiples que contienen 120 (2 envases de 60) sobres.

Envases múltiples que contienen 180 (3 envases de 60) sobres.

Envases múltiples que contienen 240 (4 envases de 60) sobres.

Envases múltiples que contienen 300 (5 envases de 60) sobres.

Envases múltiples que contienen 360 (6 envases de 60) sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Después de abrir el sobre, elimine el contenido no utilizado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ADVICHENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sibnaya 8 mEq gránulos de liberación prolongada

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 gránulos de liberación prolongada

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: *30 de abril de 2021*

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPS)

Los requerimientos para la presentación de los IPS para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107 *quater*, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de gestión de riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**CAJA EXTERIOR
CAJA DE 60 SOBRES**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sibnaya 8 mEq gránulos de liberación prolongada
citrato de potasio/carbonato ácido de potasio

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 282 mg de citrato de potasio y 527 mg de carbonato ácido de potasio.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos de liberación prolongada.
60 sobres.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. No masticar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1517/001 60 sobres

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

SibnayaI 8 mEq

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR PARA EL ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUEBOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sibnaya 8 mEq gránulos de liberación prolongada
citrato de potasio/carbonato ácido de potasio

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 282 mg de citrato de potasio y 527 mg de carbonato ácido de potasio.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos de liberación prolongada.
Envase múltiple: 120 (2 envases de 60) sobres.
Envase múltiple: 180 (3 envases de 60) sobres.
Envase múltiple: 240 (4 envases de 60) sobres.
Envase múltiple: 300 (5 envases de 60) sobres.
Envase múltiple: 360 (6 envases de 60) sobres.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.
No masticar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1517/002 120 sobres (2 envases de 60)
EU/1/20/1517/003 180 sobres (3 envases de 60)
EU/1/20/1517/004 240 sobres (4 envases de 60)
EU/1/20/1517/005 300 sobres (5 envases de 60)
EU/1/20/1517/006 360 sobres (6 envases de 60)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sibnayal 8 mEq

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA INTERMEDIA DEL ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUEBOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sibnaya 8 mEq gránulos de liberación prolongada
citrato de potasio/carbonato ácido de potasio

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 282 mg de citrato de potasio y 527 mg de carbonato ácido de potasio.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos de liberación prolongada.

60 sobres. Componente de un envase múltiple; no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

No masticar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1517/002 120 sobres (2 envases de 60)

EU/1/20/1517/003 180 sobres (3 envases de 60)

EU/1/20/1517/004 240 sobres (4 envases de 60)

EU/1/20/1517/005 300 sobres (5 envases de 60)

EU/1/20/1517/006 360 sobres (6 envases de 60)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

SOBRE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Sibnaya 8 mEq gránulos de liberación prolongada
citrato de potasio/carbonato ácido de potasio
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Vía oral

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

No masticar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**CAJA EXTERIOR
CAJA DE 60 SOBRES**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sibnaya 24 mEq gránulos de liberación prolongada
citrato de potasio/carbonato ácido de potasio

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 847 mg de citrato de potasio y 1582 mg de carbonato ácido de potasio.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos de liberación prolongada.
60 sobres.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. No masticar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1517/007 60 sobres

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sibnaya 24 mEq

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR PARA EL ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUEBOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sibnaya 24 mEq gránulos de liberación prolongada
citrato de potasio/carbonato ácido de potasio

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 847 mg de citrato de potasio y 1582 mg de carbonato ácido de potasio.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos de liberación prolongada.
Envase múltiple: 120 (2 envases de 60) sobres
Envase múltiple: 180 (3 envases de 60) sobres
Envase múltiple: 240 (4 envases de 60) sobres
Envase múltiple: 300 (5 envases de 60) sobres
Envase múltiple: 360 (6 envases de 60) sobres

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.
No masticar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1517/008 120 sobres (2 envases de 60)
EU/1/20/1517/009 180 sobres (3 envases de 60)
EU/1/20/1517/010 240 sobres (4 envases de 60)
EU/1/20/1517/011 300 sobres (5 envases de 60)
EU/1/20/1517/012 360 sobres (6 envases de 60)

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sibnayal 24 mEq

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA INTERMEDIA DEL ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUEBOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sibnaya 24 mEq gránulos de liberación prolongada
citrato de potasio/carbonato ácido de potasio

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 847 mg de citrato de potasio y 1582 mg de carbonato ácido de potasio.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gránulos de liberación prolongada.

60 sobres. Componente de un envase múltiple; no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

No masticar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1517/008 120 sobres (2 envases de 60)
EU/1/20/1517/009 180 sobres (3 envases de 60)
EU/1/20/1517/010 240 sobres (4 envases de 60)
EU/1/20/1517/011 300 sobres (5 envases de 60)
EU/1/20/1517/012 360 sobres (6 envases de 60)

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Sibnayal 24 mEq

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

SOBRE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Sibnaya 24 mEq gránulos de liberación prolongada
citrato de potasio/carbonato ácido de potasio
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Vía oral

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

No masticar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Sibnaya 8 mEq gránulos de liberación prolongada Sibnaya 24 mEq gránulos de liberación prolongada citrato de potasio/carbonato ácido de potasio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
 - Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sibnaya y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sibnaya
3. Cómo tomar Sibnaya
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sibnaya
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sibnaya y para qué se utiliza

Sibnaya contiene dos principios activos, citrato de potasio y carbonato ácido de potasio (también conocido como bicarbonato potásico).

Sibnaya es un medicamento alcalinizante que se utiliza para controlar la acidez de la sangre causada por una enfermedad renal denominada *acidosis tubular renal distal* (ATRd).

Sibnaya ayudará a reducir el efecto de la ATRd en su vida cotidiana.

Sibnaya se utiliza en adultos, adolescentes y niños de más de 1 año.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sibnaya

No tome Sibnaya

- si es alérgico al citrato de potasio o al bicarbonato de potasio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece una enfermedad renal grave o insuficiencia renal,
- si tiene un nivel alto de potasio en sangre (hiperpotasemia).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Sibnaya

- si padece una enfermedad o toma un medicamento que pueda aumentar el nivel de potasio en sangre (ver sección «Otros medicamentos y Sibnaya»),
- si tiene con frecuencia síntomas gastrointestinales como distensión abdominal, diarrea, náuseas o vómitos,
- si padece una enfermedad renal crónica.

Los gránulos de liberación prolongada de SibnayaI están diseñados para liberar los principios activos lentamente tras la toma del medicamento. Es posible observar restos de los gránulos en las heces. Esto es normal y no reduce la eficacia del medicamento.

Si vomita en un periodo de dos horas tras la toma, debe tomar otra dosis.

Será preciso visitar regularmente a su médico. Cada cierto tiempo, su médico deberá hacerle análisis de sangre y orina o pruebas cardíacas para ajustar la dosis de SibnayaI. Su médico supervisará regularmente su función renal si es una persona de edad avanzada o si su función renal empeora.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 1 año porque existe riesgo de asfixia por atragantamiento.

Otros medicamentos y SibnayaI

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar al modo en que actúa SibnayaI o pueden causar efectos secundarios con mayor probabilidad. Entre ellos se incluyen:

- cualquier medicamento que aumente los niveles de potasio en la sangre como:
 - inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar la hipertensión arterial, las enfermedades cardíacas y renales en pacientes que padecen diabetes de tipo 1),
 - diuréticos ahorradores de potasio (utilizados para tratar la hipertensión arterial, la retención de líquidos en los tejidos [edema] y las enfermedades cardíacas),
 - suplementos de potasio (utilizados para prevenir o tratar los niveles bajos de potasio en sangre),
 - ciclosporina (utilizada para prevenir o tratar el rechazo de trasplante),
 - heparina sódica (utilizada para prevenir o retrasar la coagulación sanguínea),
 - antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (utilizados para reducir la fiebre, el dolor y la inflamación),
- cualquier medicamento que pueda verse afectado por una alteración de los niveles de potasio en sangre como:
 - glucósidos digitálicos (como la digoxina, utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca y ciertos trastornos del ritmo cardíaco),
 - corticosteroides (utilizados para tratar la inflamación),
- cualquier otro medicamento que pueda provocar trastornos del ritmo cardíaco como:
 - amiodarona y quinidina (utilizadas para controlar el ritmo cardíaco),
 - clorpromazina (utilizada para tratar ciertas enfermedades mentales),
 - cisaprida (utilizada para tratar el ardor de estómago),
 - esparfloxacino (utilizado para tratar ciertas infecciones bacterianas).

Algunos medicamentos pueden verse afectados por el aumento del pH de la orina en relación con el tratamiento de SibnayaI como:

- salicilatos (utilizados para tratar el dolor y la inflamación, medicamentos similares a la aspirina),
- tetraciclinas (utilizadas para tratar ciertas infecciones bacterianas),
- barbitúricos (medicamentos somníferos).

Uso de SibnayaI con alimentos, bebidas y alcohol

No mezcle SibnayaI con alimentos ni líquidos calientes.
No consuma alcohol durante el tratamiento con SibnayaI.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Sibnaya! afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sibnaya! contiene potasio

Sibnaya! 8 mEq contiene 308 mg de potasio por sobre. Este dato debe tenerse en cuenta si tiene insuficiencia renal o si está siguiendo una dieta con control de potasio.

Sibnaya! 24 mEq contiene 924 mg de potasio por sobre. Este dato debe tenerse en cuenta si tiene insuficiencia renal o si está siguiendo una dieta con control de potasio.

3. Cómo tomar Sibnaya!

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La cantidad de Sibnaya! que debe tomarse dependerá de la edad, el peso y el estado del paciente. Su médico le prescribirá la dosis exacta de Sibnaya! que debe tomar. Serán siempre uno o varios sobres enteros de medicamento.

Es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de Sibnaya!.

El uso de este medicamento requiere supervisión médica.

Posología

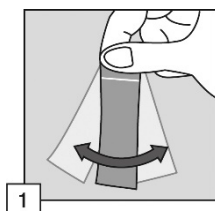
Su médico ajustará la dosis en función de los niveles de bicarbonato en sangre que tenga.

Cómo usar Sibnaya!

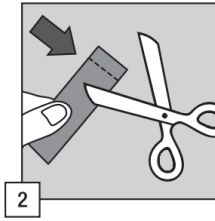
Sibnaya! debe tomarse por vía oral (por la boca).

Si no está seguro de cómo utilizar Sibnaya!, pregunte a su médico o farmacéutico.

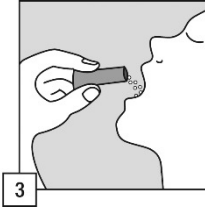
1. Coloque el sobre en posición vertical y sujételo con los dedos por encima de la línea de puntos. Agítelo bien de un lado a otro para asegurarse de mover todo el contenido a la parte inferior del sobre.



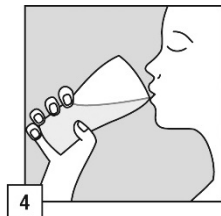
2. Corte el sobre por la línea de puntos, usando unas tijeras si fuese necesario.



3. Introduzca todo o parte del contenido del sobre directamente en la boca sobre la lengua.



4. Trague los gránulos inmediatamente con un vaso grande de agua. No debe masticar ni machacar los gránulos. **Repita los pasos 1 a 4**, según sea necesario, hasta que haya tomado la dosis completa.

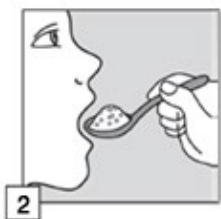


Para pacientes que no pueden tragar los gránulos

1. Mezclar Sibnaya! con una pequeña cantidad de alimentos blandos y fríos (por ejemplo, puré de frutas o yogur) directamente en la cuchara. Se debe tragar inmediatamente la mezcla de medicamento y alimentos blandos. No se debe conservar la mezcla para su uso posterior.



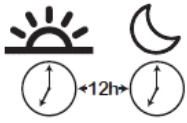
2. Se debe introducir directamente la mezcla en la boca y tragarla sin masticar. Asegúrese de que no queden restos de Sibnaya! en la boca. **Repita los pasos 1 y 2**, según sea necesario, hasta tomar la dosis completa.



No se debe mezclar los gránulos con líquido antes de tomarlos.

Cuándo tomar Sibnaya!

Se debe tomar SibnayaI por la mañana y por la noche, durante una comida. Debe dejar un intervalo de unas 12 horas entre las dosis para cubrir el día y la noche.



Ajustes de la dosis

La dosis se aumentará o disminuirá gradualmente a lo largo de varias semanas. Su médico ajustará la dosis en función de su estado. La dosis recomendada habitualmente es de 4 a 6 sobres completos de 24 mEq al día.

Si observa algún efecto secundario, consulte a su médico, ya que es posible que deba ajustar la dosis de este medicamento.

Cambio desde otro medicamento alcalinizante

Al cambiar desde otro medicamento alcalinizante a SibnayaI, su médico debe supervisar estrechamente la transición.

Si toma más SibnayaI del que debe

Consulte a su médico o farmacéutico si ha tomado más SibnayaI del que debe.

Puede sentir náuseas, necesidad de vomitar y tener diarrea.

Si ha tomado una gran cantidad de SibnayaI, puede sentirse débil o una rigidez muscular inexplicable, espasmos (contracción muscular), cosquilleo anómalo o sensación de ardor, hormigueo o insensibilidad, confusión mental o frecuencia cardíaca anómala.

Si olvidó tomar SibnayaI

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tómela tan pronto como se acuerde.

Ahora bien, si faltan menos de 6 horas para la dosis siguiente, sátese la dosis olvidada. No debe tomar más de dos dosis diarias.

Consulte a su médico si ha olvidado tomar una o más dosis.

Si interrumpe el tratamiento con SibnayaI

Este medicamento es para un tratamiento de larga duración. Solo será eficaz si lo toma.

No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo indique, aunque se encuentre mejor, ya que su enfermedad podría empeorar. Si desea interrumpir el tratamiento, consulte primero a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor abdominal (dolor de vientre)

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor abdominal superior (dolor en la parte superior del vientre)
- dolor y trastornos gastrointestinales (dolor y trastornos intestinales y estomacales),
- dispepsia (mala digestión),
- vómitos,
- diarrea,
- náuseas al comenzar el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sibnaya

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Después de abrir un sobre, elimine el contenido no utilizado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sibnaya

Los principios activos son citrato de potasio y carbonato ácido de potasio (también conocido como bicarbonato potásico).

Cada sobre de Sibnaya 8 mEq contiene 282 mg de citrato de potasio y 527 mg de carbonato ácido de potasio.

Cada sobre de Sibnaya 24 mEq contiene 847 mg de citrato de potasio y 1582 mg de carbonato ácido de potasio.

Los demás ingredientes son hipromelosa (E464), celulosa microcristalina (E460 (i)), dibehenato de glicerol, estearato de magnesio (E470b), sílice coloidal anhidro, óxido de magnesio pesado (E530), etilcelulosa (E462), clorofilina (E140 (ii)) y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sibnaya es una mezcla de gránulos de liberación prolongada de color verde y blanco que se suministran en sobres.

Las cajas contienen 60 sobres.

Sibnaya se suministra en envases múltiples que contienen 2, 3, 4, 5 y 6 cajas, cada una de las cuales contiene 60 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
Francia
infomed@advicenne.com

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Danmark - Norge - Sverige

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

Suomi/Finland

Frostpharma AB
Berga Backe 2
18253 Danderyd, Ruotsi/Sverige
Tel: + 35 875 32 51 209
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

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.