

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sibnaya 8 mEq toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid
Sibnaya 24 mEq toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Sibnaya 8 mEq toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid

Üks kotike sisaldab 282 mg kaaliumtsitraati ja 527 mg kaaliumvesinikkarbonaati.
See vastab 7,9 mEq leeliselisusele (st 2,6 mEq tsitraadile ja 5,3 mEq vesinikkarbonaadile) ja 7,9 mEq kaaliumile (st 308 mg kaaliumile).

Sibnaya 24 mEq toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid

Üks kotike sisaldab 847 mg kaaliumtsitraati ja 1582 mg kaaliumvesinikkarbonaati.
See vastab 23,6 mEq leeliselisusele (st 7,8 mEq tsitraadile ja 15,8 mEq vesinikkarbonaadile) ja 23,6 mEq kaaliumile (st 924 mg kaaliumile).

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastav graanul

Rohelised (kaaliumtsitraat) ja valged (kaaliumvesinikkarbonaat), kaksikkumerad graanulid, läbimõõduga 2 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sibnaya on näidustatud distaalse renaalse tubulaaratsidoosi raviks täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annustamine põhineb vanusel ja kehamassil.

Leelistava ravi alustamisel tuleb kasutada iga vanuserühma jaoks allpool näidatud ööpäevast algannust ja tiitrida järk-järgult optimaalse annuseni, mis tagab plasma bikarbonaatide tasemel põhineva piisava metaboolse atsidoosi kontrolli.

- Täiskasvanud: algannus 1 mEq/kg/ööpäevas maksimaalse järkjärgulise suurendamise/vähendamisega 0,5 mEq/kg/ööpäevas kuni optimaalse annuse saavutamiseni
- Noorukid alates 12 aastast: algannus 1 mEq/kg/ööpäevas maksimaalse järkjärgulise suurendamise/vähendamisega 1,0 mEq/kg/ööpäevas kuni optimaalse annuse saavutamiseni
- 4...11-aastased lapsed: algannus 2 mEq/kg/ööpäevas maksimaalse järkjärgulise suurendamise/vähendamisega 1,5 mEq/kg/ööpäevas kuni optimaalse annuse saavutamiseni
- 1...3-aastased lapsed: algannus 4 mEq/kg/ööpäevas maksimaalse järkjärgulise suurendamise/vähendamisega 1,5 mEq/kg/ööpäevas kuni optimaalse annuse saavutamiseni

Üleminekul muult leelistavalt ravilt Sibnayalile tuleb ravi alustada eelmise ravi sihtannusega (mEq/kg/ööpäevas) ja vajadusel tiitrida, nagu eespool kirjeldatud.

Maksimaalne annus olenemata vanuserühmast on kas 10 mEq/kg/ööpäevas või kogu ööpäevane annus 336 mEq olenevalt sellest, kumb on madalam.

Ööpäevane koguannus tuleb manustada kahes annuses. Iga konkreetse patsiendi jaoks tuleb määrata sihtannusele lähim annus, kombineerides kahe turustatava tugevuse terveid kotikesi.

Kui patsient oksendab kahe tunni jooksul pärast manustamist, peab ta võtma uue annuse. Ravimit võib kasutada vaid arsti järelevalve all.

Patsientide erirühmad

Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Neerukahjustus

Sibnayali tohib kasutada ainult patsientidel, kelle glomerulaarfiltratsiooni kiirus (GFR) on > 44 ml/min/1,73m². Patsientidel, kelle GFR on vahemikus 45...59 ml/min/1,73m² tuleb Sibnayali kasutada ainult siis, kui leitakse, et ravist saadav võimalik kasu on suurem kui sellega kaasnevad võimalikud riskid (vt tabel 1).

Tabel 1. Annustamissoovitused neerukahjustusega patsientidele

GFR ml/min/1,73m²	Distaalse renaalse tubulaaratsidoosi ravi
45...59	<ul style="list-style-type: none">• Plasma kaaliumisisaldus normaalsetes vahemikes: Algannuse kasutamisel ja pärast uue annuse suurendamist või GFRi vähenemisel on vaja regulaarselt jälgida neerufunktsiooni näitajaid ja vere kaaliumisisalduse taset. Sagedus on vastavalt arsti kriteeriumidele, kuid vähemalt kaks korda aastas (vt lõik 4.4).
	<ul style="list-style-type: none">• Suurenenud kaaliumisisaldus plasmas: vastunäidustatud
≤ 44	vastunäidustatud

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja algset ööpäevast sihtannust kohandada.

Lapsed

Sibnayali ohutus ja efektiivsus alla 1-aastastel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Suukaudne.

Ööpäevane koguannus manustatakse kaks korda ööpäevas, tavaliselt 12-tunnise vahega.

Sibnayali võetakse suu kaudu ja neelatakse alla koos suure klaasitäie veega.

Graanulite koguannuse ühe manustamise kohta võib vajadusel alla neelata mitmes väiksemas portsjonis, kuid iga kotikese sisu tuleb täielikult alla neelata.

Annuseid tuleks võtta eelistatavalt söögikordade ajal.

Patsientidele, kes ei suuda eelkirjeldatud viisil graanuleid alla neelata, võib segada graanuleid (purustamata) väikese koguse pehme toiduga (nt puuviljapüree, jogurt). Sibnayali ja pehme toidu segu tuleb kohe ära kasutada ja seda ei tohi säilitada. Segu tuleb närimata alla neelata. Tuleb jälgida, et Sibnayali ei jääks suhu.

Mingil juhul ei tohi graanuleid segada kuuma toidu, kuuma vedeliku või alkoholiga, neid ei tohi närida ega purustada, sest see halvendab toimeaine pikaajalise vabanemisega seotud omadusi ja põhjustab rohke leelistava aine järsu vabanemise, mis võib mõjutada toote efektiivsust ja ohutust (vt lõik 5.2).

Sibnayali graanulid ei sobi manustamiseks toitmissondidega, sest torude ummistumise oht on suur.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

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

Hüperkaleemia.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hüperkaleemia ja kardiotoksilisus

Sibnayali tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on hüperkaleemia teket soodustavad tegurid, nt neerukahjustus või muljumissündroom, sest plasma kaaliumisisalduse edasine tõus võib põhjustada südameseiskust. Riskirühma kuuluvatel patsientidel on vaja hoolikalt jälgida plasma kaaliumisisaldust algannuse kasutamisel, pärast uut annuse suurendamist või olemasoleva haiguse halvenemise korral. Sagedus on vastavalt arsti kriteeriumidele, kuid vähemalt kaks korda aastas.

Sibnayali tuleb kasutada ettevaatusega koos teiste plasma kaaliumisisaldust tõstvate ravimitega või kui on eelsoodumus südame düsrütmia tekkeks (vt lõik 4.5).

Seedetrakti häired

Sibnayali tuleb kasutada ettevaatusega seedetrakti häiretega patsientidel, nt imendumishäire, aeglustunud mao tühjenemine, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, sest need võivad mõjutada ravimi efektiivsust ja ohutust.

Sellistel juhtudel tuleb vere bikarbonaadi taset regulaarselt jälgida ja annust kohandada, et hoida seda normi piires.

Väljaheites võib leiduda graanulite maatrikseid, mis ei mõjuta Sibnayali efektiivsust ega ohutust.

Neerupuudulikkus

Sibnayali tohib kasutada ainult patsientidel, kelle glomerulaarfiltratsiooni kiirus (GFR) on $> 44 \text{ ml/min/1,73m}^2$. Patsientidel, kelle GFR on vahemikus $45\text{...}59 \text{ ml/min/1,73m}^2$ tuleb Sibnayali kasutada ainult siis, kui leitakse, et ravist saadav võimalik kasu on suurem kui sellega kaasnevad võimalikud riskid. Nende patsientide annuseid tuleb kohandada, jälgides regulaarselt plasma bikarbonaadi ja kaaliumi sisaldust (vt lõik 4.2). Erilist tähelepanu tuleb pöörata eakatele, kelle neerufunktsioon võib olla nõrgenenud.

Kaaliumisisaldus

Sibnayal 8 mEq sisaldab igas kotikeses 308 mg kaaliumi. Seda tuleb arvestada, kui patsiendil on nõrgenenud neerufunktsioon või kui ta on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

Sibnayaal 24 mEq sisaldab igas kotikeses 924 mg kaaliumi. Seda tuleb arvestada, kui patsiendil on nõrgenenud neerufunktsioon või kui ta on kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Ravimid, mis võivad suurendada plasma kaaliumisisaldust või põhjustada hüperkaleemiat

Sibnayaali samaaegne kasutamine ravimitega, mis võivad suurendada kaaliumisisaldust või põhjustada hüperkaleemiat (nt AKE inhibiitorid, kaaliumisäästvad diureetikumid, kaaliumilisandid, kaaliumisisaldusega soolaasendajad, tsüklosporiin või muud ravimid, nagu naatriumhepariin või mittesteroidsed põletikuvastased ravimid), nõuab plasma kaaliumisisalduse jälgimist (vt lõik 4.4.).

Ravimid, mida mõjutavad plasma kaaliumihäired

Arütmiaat soodustava toime võimaliku riski tõttu on soovitatav perioodiliselt jälgida plasma kaaliumisisaldust ja teha EKG-uuringud, kui Sibnayaali manustatakse koos ravimitega, mida mõjutavad häired plasma kaaliumisisalduses (nt digitaalised glükosiidid, kortikosteroidid, antiarütmikumid, nt kinidiin, amiodaroon, kloorpromasiin, tsisapriid või sparfloksatsiin).

Ravimid, mida mõjutab uriini pH taseme tõus

Distaalse renaalse tubulaaratsidoosiga patsientidel on leeliseline uriin prootonite sekretsiooni defekti tõttu. See võib mõjutada ravimi eritumist uriiniga (nt salitsülaatide, tetratsükliinide ja barbituraatide eliminatsiooni suurenemine ja kinidiini eliminatsiooni vähenemine) või vähendada meteenamiini efektiivsust. Et Sibnayaal võib vähesel määral tõsta uriini pH-d, võib leeliselise uriini koostoime nende ravimitega suurened.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Sibnayaali kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomuuringud ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele ega sünnijärgsele arengule (vt lõik 5.3).

Sibnayaali võib kasutada raseduse ajal ainult siis, kui selle eeldatav kasulikkus ületab võimalikke riske. Kuigi raseduse ajal ja eriti sünnituse ajal on distaalse renaalse tubulaaratsidoosiga patsientidel võimaliku raske atsidoosi ja hüpokaleemia risk suurem kui leelisraviga, võib probleemse rasedusega naistel olla suurem oht hüperkaleemia tekkeks, kui nende kaaliumitarbimine on kõrge.

Imetamine

Kaalium eritub rinnapiima, kuid Sibnayaali terapeutiliste annuste kasutamisel ei eeldata toimet rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele. Sibnayaali tohib kasutada raseduse ajal.

Fertiilsus

Kaaliumtsitraat ja kaaliumvesinikkarbonaat ei mõjuta fertiilsust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sibnayaal ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on kõhuvalu (14%, väga sage), ülakõhuvalu (8%, sage) ja seedetrakti valu (2%, sage).

Iiveldus (2%, sage) võib esineda ravi alustamisel.

Kõrvaltoimete tabel

Kõrvaltoimete loetelu põhineb kliiniliste uuringute tulemustel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$) ja väga harv ($< 1/10000$).

Seedetrakti häired:

- kõhuvalud on väga sagedased
- sagedased on ülakõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia, seedetrakti häired, seedetrakti valu, iiveldus ja oksendamine.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Seedetrakti häired

Seedetrakti valu, kõhuvalu ja ülakõhuvalu olid tavaliselt kerged või mõõdukad ning kadusid 24 tunni jooksul ilma vajaduseta ravi muuta või lõpetada. Kõik muud seedetrakti kõrvaltoimed (düspepsia, oksendamine, kõhulahtisus) olid samuti kerged või mõõdukad ning kadusid 1...3 päeva jooksul ilma ravi muutmata või katkestamata.

Lapsed

Kliinilistes uuringutes väikese arvu uuritavatega oli ohutusprofiil ravitud patsientidel võrreldav täiskasvanutel (N=16 terved isikud ja 7 distaalse renaalse tubulaaratsidoosiga patsienti) ja lastel (N=27, sh 10 noorukit (12...17-aastased), 14 last (4...11-aastased) ja 3 imikut (vanus 6 kuud...3 aastat)).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Esinenud on teateid lahtistava toime kohta pärast üksikute alusliste soolade liigsete suukaudsete annuste manustamist.

Äge massiline kaaliumi manustamine võib põhjustada hüperkaleemiat, mille tagajärjeks on iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus ning rasketel juhtudel paresteesia, lihasnõrkus, vaimne segasus, südamerütmi ja südamelihase verevarustuse häired (suured ja sümmeetrilised T-lained), arütmia, atrioventrikulaarne blokaad ja südamepuudulikkus. Neerupuudulikkusega patsientidel on eriti murettekitav hüperkaleemia.

Raske hüperkaleemia korral tuleb patsiente jälgida (peamiselt plasma kaaliumisisalduse ja EKG abil) ning rakendada sobivat sümptomaatilist ja toetavat ravi spetsialiseeritud hooldusosakondades, kus alustatakse erakorralist ravi kaaliumi kiireks elimineerimiseks, ntioonivahetusvaik, insuliini ja dekstroosi kombinatsioon, beeta-2 jäljendajad (salbutamool) või hemodialüüs.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mineraalsed lisandid, kaalium, ATC kood A12BA30.

Toimemehhanism

Sibnayal on fikseeritud annusega kaaliumtsitraadi ja kaaliumvesinikkarbonaadi (tuntud ka kaaliumbikarbonaadina) kombinatsioon toimeainet prolungeeritult vabastavate graanulite kujul. Farmakoloogilised omadused on otseselt seotud kaaliumtsitraadi ja kaaliumvesinikkarbonaadi võimega säilitada elektrolüütide tasakaal. Mõlemad toimivad leelistavate ainetena ja puhverdavad metaboolset atsidoosi. Sibnayal on kaaliumiallikas hüpokaleemia korrigeerimiseks. Lisaks toimib tsitraat kaltsiumi kelaativa ainenä.

Farmakodünaamilised toimed

Randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga kaheperioodilises mittetäielikus ristuuris tervete täiskasvanutega, milles kasutati Sibnayali annuseid 1,0...2,9 mEq/kg/ööpäevas 5 päeva jooksul, täheldati uriini pH (leelistava toime marker tervetel isikutel) annusega proportsionaalset tõusu võrreldes platseeboga. Mõju püsis kõigi hinnatud annuste kasutamisel 12 tunni jooksul.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Sibnayali ohutust ja efektiivsust distaalse renaalse tubulaaratsidoosi ravis hinnati mitmekeskuselises avatud jätku-uuringuga, milles osales 37 väljakujunenud distaalse renaalse tubulaaratsidoosi diagnoosiga patsienti (7 täiskasvanut, 10 noorikut (12...17-aastased), 15 last (4...11-aastased), 5 väikelast (1...4-aastased)), keda raviti nende ravistandardi (*standard-of-care*, SoC) kohaste lühitoimeliste leelistavate ainetega korduvates igapäevastes annustes. Patsiendid jätkasid oma ravistandardit 5 päeva jooksul (n=35) ja said seejärel Sibnayali kaks korda ööpäevas, algul tiitrimisperioodil optimaalse annuse määramiseks (kestus kuni 30 päeva) ja seejärel 5 päeva selle optimaalse annusega (n=32).

Sibnayali ravi esmane tulemusnäitaja oli järgmine: annuse-eelne keskmine (SD) plasma bikarbonaadi tase oli 3 ravipäeva jooksul tasakaalukontsentratsioonil 23,1 (1,62) mmol/l ja 90% (26/29) patsientidest saavutas 3 päeva keskmise normaalse taseme. Üldjuhul püsis toime 24 ravikuu jooksul, ehkki ravivastuse määras 56...92% täheldati mõningast varieeruvust. Keskmine saavutatud plasma kaaliumisisaldus oli 4,0 (0,44) mmol/l ja 83% (24/29) patsientidest saavutas normaalse taseme.

Ravistandardit järgides oli annuse-eelne keskmine (SD) plasma bikarbonaadi tase 3 ravipäeva jooksul tasakaalukontsentratsioonil 21,7 (3,06) mmol/l ja 45% (13/29) patsientidest saavutas normaalse taseme. Keskmine saavutatud plasma kaaliumisisaldus oli 3,8 (0,44) mmol/l ja 82% patsientidest saavutas normaalse taseme.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Sibnayal on toimeainet prolungeeritult vabastavate graanulite segu, mis katab pärast manustamist 12-tunnise raviperioodi.

Tsitraadi, bikarbonaadi ja kaaliumi farmakokineetilised omadused põhinevad kirjandusel.

Imendumine

Suukaudne tsitraat imendub pH vahemikus 4,8...6,4 peensoole ülaosas (kaksteistsõrmiksool, tühisool algus). Nendes tingimustes imendub tsitraat soolestikus kiiresti ja peaaegu täielikult.

Suukaudne bikarbonaat imendub kogu seedetrakti ulatuses. Bikarbonaat neutraliseerib maohappe CO₂ tootmisega, mis elimineeritakse hingamisteede kaudu. Bikarbonaat, mis reaktsioonis ei osalenud, imendub kiiresti soole limaskesta kaudu.

Kaaliumioonid imenduvad täielikult, olenemata tarbitavast kogusest. Suurem osa kaaliumi imendumisest toimub peensooles, peamiselt passiivse difusiooni teel.

Jaotumine ja biotransformatsioon

Suurem osa veres sisalduvast tsitraadist ringleb sidumata ning ülejäänud osa moodustab kompleksi kaltsiumi, kaaliumi või naatriumiga. Suukaudsete leelise tsitraatide tsitraation oksüdeerub metaboolses protsessis süsinikdioksiidiks (CO₂) või bikarbonaadiks. Järelikult on selle aluseline toime seotud ainevahetusega. 36 mmol tsitraadi (st 108 mEq) allaneelamine võrdub alla 2%-ga organismi energiaainevahetuses osaleva tsitraadi päevakäibest.

Imendunud bikarbonaat jaotub endogeense bikarbonaadina organismi rakusisestesse ja -välistesse osadesse. Bikarbonaat ei metaboliseeru. Siiski on bikarbonaat vesinikioonide ja süsinikdioksiidiga tasakaalus ning reguleerib oma kontsentratsiooni kaudu happe-aluse tasakaalu.

Kaalium kandub rakuvälistest vedelikest rakusisestesse vedelikesse ja selle jaotumine rakkude vahel on rangelt kontrollitud; rakuvälises vedelikus leidub ainult 1,5...2,5% kogu keha kaaliumist. Suur osa (98%) keha kaaliumivarust on lihastes ja luustikus ning seda leidub suurtes kontsentratsioonides ka veres, kesknärvisüsteemis, soolestikus, maksas, kopsus ja nahas. Aktiivne ionitranspordisüsteem säilitab gradiendi kogu plasmamembraani ulatuses.

Eritumine

Tsitraat elimineeritakse peamiselt neerude kaudu. Kolmevalentsena filtreeritakse see vabalt läbi neeru verekapillaaride päsmakese. Toiduga saadava leelise imendumine suurendab tsitraadi eritumist, pärssides selle tagasiimendumist mitokondrite tasandil ja suurendades sekretsiooni nefroni kaudu. Bikarbonaat annab leeliselise koormuse ja stimuleerib seeläbi tsitraadi eritumist uriiniga. Samuti suureneb bikarbonaadi eritumine uriiniga. Bikarbonaat võib osaliselt elimineeruda ka hingamisteede kaudu (CO₂-na). Kaaliumi eritub peamiselt neerude kaudu (90%). Ülejääk eritub väljaheitega ja väikesed kogused võivad erituda ka higiga.

Eripopulatsioonid

Kaaliumi farmakokineetika võib muutuda neerukahjustusega patsientidel, kelle kaaliumi glomerulaarfiltratsioon on vähem aktiivne, südamehaigetel, kellel on kalduvus hüperkaleemiale, ja neerupealise koore puudulikkusega patsientidel, kellel on suur hüperkaleemia risk. Tsitraadi, bikarbonaadi ja/või kaaliumi farmakokineetika võib muutuda seedetrakti probleemidega (nt imendumishäire, aeglustunud mao tühjenemine, söögitoru kompressioon, soole obstruktsioon või muu krooniline seedetrakti haigus) patsientidel ja see võib muuta imendumist. Maksakahjustusega või ülekaaluliste või rasvunud patsientide farmakokineetika ei tohiks muutuda.

Koostoime alkoholiga

Sibnayali segamisel alkoholiga *in vitro* suureneb graanulite lahustumise kiirus ja see võib viia pikaajalise toime kadumiseni (vt lõik 4.2).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Graanulite koostis

Hüpromelloos (E464)
Mikrokristalliline tselluloos (E460(i))
Glütserooldibehenaat
Magneesiumstearaat (E470b)
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Raske magneesiumoksiid (E530)

Kate

Etüülselluloos (E462)
Klorofülliin (E140 (ii))

Tehnoloogiline lisand (kaetud graanulitel)

Talk

6.2 Sobimatus

Ei rakendata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kolmekihiline suletud fooliumkotike (polüetüleentereftalaatpolüester/alumiinium/väikese tihedusega polüetüleen) ühekordseks kasutuseks.

Sibnayaal 8 mEq toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid

60 kotikesega pakid.

Mitmikpakend, milles on 120 (2 pakki x 60) kotikest.

Mitmikpakend, milles on 180 (3 pakki x 60) kotikest.

Mitmikpakend, milles on 240 (4 pakki x 60) kotikest.

Mitmikpakend, milles on 300 (5 pakki x 60) kotikest.

Mitmikpakend, milles on 360 (6 pakki x 60) kotikest.

Sibnayaal 24 mEq toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid

60 kotikesega pakid.

Mitmikpakend, milles on 120 (2 pakki x 60) kotikest.

Mitmikpakend, milles on 180 (3 pakki x 60) kotikest.

Mitmikpakend, milles on 240 (4 pakki x 60) kotikest.

Mitmikpakend, milles on 300 (5 pakki x 60) kotikest.

Mitmikpakend, milles on 360 (6 pakki x 60) kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Pärast kotikese avamist visake kasutamata sisu ära.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ADVICHENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Sibnaya 8 mEq toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid

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 toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30. aprill 2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP
60 KOTIKESEGA KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Sibnayaal 8 mEq toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid
kaaliumtsitraat/kaaliumvesinikkarbonaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 282 mg kaaliumtsitraati ja 527 mg kaaliumvesinikkarbonaati

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid.
60 kotikest.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Mitte närida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1517/001 60 kotikest

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sibnaya 8 mEq

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISPAKEND (BLUEBOXIGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sibnaya 8 mEq toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid
kaaliumtsitraat/kaaliumvesinikkarbonaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 282 mg kaaliumtsitraati ja 527 mg kaaliumvesinikkarbonaati

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid.

Mitmikpakend: 120 (2 pakki x 60) kotikest

Mitmikpakend: 180 (3 pakki x 60) kotikest

Mitmikpakend: 240 (4 pakki x 60) kotikest

Mitmikpakend: 300 (5 pakki x 60) kotikest

Mitmikpakend: 360 (6 pakki x 60) kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

Mitte närida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1517/002 120 kotikest (2 pakki x 60)

EU/1/20/1517/003 180 kotikest (3 pakki x 60)

EU/1/20/1517/004 240 kotikest (4 pakki x 60)

EU/1/20/1517/005 300 kotikest (5 pakki x 60)

EU/1/20/1517/006 360 kotikest (6 pakki x 60)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sibnaya 8 mEq

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI SISEKARP (BLUEBOXITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sibnayaal 8 mEq toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid
kaaliumtsitraat/kaaliumvesinikkarbonaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 282 mg kaaliumtsitraati ja 527 mg kaaliumvesinikkarbonaati

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid.
60 kotikest. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.
Mitte närida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1517/002 120 kotikest (2 pakki x 60)

EU/1/20/1517/003 180 kotikest (3 pakki x 60)

EU/1/20/1517/004 240 kotikest (4 pakki x 60)

EU/1/20/1517/005 300 kotikest (5 pakki x 60)

EU/1/20/1517/003 180 kotikest (6 pakki x 60)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sibnaya 8 mEq

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Sibnaya 8 mEq toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid
kaaliumtsitraat/kaaliumvesinikkarbonaat
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

Mitte närida.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP
60 KOTIKESEGA KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sibnayaal 24 mEq toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid
kaaliumtsitraat/kaaliumvesinikkarbonaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 847 mg kaaliumtsitraati ja 1582 mg kaaliumvesinikkarbonaati

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid.
60 kotikest.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Mitte närida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1517/007 60 kotikest

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sibnaya 24 mEq

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISPAKEND (BLUEBOXIGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sibnayaal 24 mEq toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid
kaaliumsitraat/kaaliumvesinikkarbonaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 847 mg kaaliumsitraati ja 1582 mg kaaliumvesinikkarbonaati

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid.

Mitmikpakend: 120 (2 pakki x 60) kotikest

Mitmikpakend: 180 (3 pakki x 60) kotikest

Mitmikpakend: 240 (4 pakki x 60) kotikest

Mitmikpakend: 300 (5 pakki x 60) kotikest

Mitmikpakend: 360 (6 pakki x 60) kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

Mitte närida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEKASUTAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1517/008 120 kotikest (2 pakki x 60)

EU/1/20/1517/009 180 kotikest (3 pakki x 60)

EU/1/20/1517/010 240 kotikest (4 pakki x 60)

EU/1/20/1517/011 300 kotikest (5 pakki x 60)

EU/1/20/1517/012 360 kotikest (6 pakki x 60)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sibnaya 24 mEq

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI SISEKARP (BLUEBOXITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sibnayaal 24 mEq toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid
kaaliumtsitraat/kaaliumvesinikkarbonaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 847 mg kaaliumtsitraati ja 1582 mg kaaliumvesinikkarbonaati

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid.
60 kotikest. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.
Mitte närida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1517/008 120 kotikest (2 pakki x 60)

EU/1/20/1517/009 180 kotikest (3 pakki x 60)

EU/1/20/1517/010 240 kotikest (4 pakki x 60)

EU/1/20/1517/011 300 kotikest (5 pakki x 60)

EU/1/20/1517/012 360 kotikest (6 pakki x 60)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Sibnaya 24 mEq

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Sibnayaal 24 mEq toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid
kaaliumtsitraat/kaaliumvesinikkarbonaat
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

Mitte närida.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sibnayaal 8 mEq toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid Sibnayaal 24 mEq toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid kaaliumtsitraat/kaaliumvesinikkarbonaat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis on Sibnayaal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sibnayaali võtmist
3. Kuidas Sibnayaali võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sibnayaali säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Sibnayaal ja milleks seda kasutatakse

Sibnayaal sisaldab kahte toimeainet, kaaliumtsitraati ja kaaliumvesinikkarbonaati (tuntud ka kaaliumbikarbonaadina).

Sibnayaal on leelistav ravim, mida kasutatakse neeruhaigusest, mille nimetus on distaalne renaalne tubulaaratsidoos, põhjustatud vere happesuse reguleerimiseks.

Sibnayaal aitab leevendada distaalse renaalse tubulaaratsidoosi mõju teie igapäevaelule.

Sibnayaali kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja vanematel kui 1-aastastel lastel.

2. Mida on vaja teada enne Sibnayaali võtmist

Sibnayaali ei tohi võtta, kui:

- olete allergiline kaaliumtsitraadi või kaaliumbikarbonaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes,
- teil on raske neeruhaigus või neerupuudulikkus,
- teie vere kaaliumitase on kõrge (hüperkaleemia).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sibnayaali võtmist pidage nõu oma arstiga, kui:

- teil on haigus või võtate ravimeid, mis võivad suurendada vere kaaliumisisaldust (vt allpool „Muud ravimid ja Sibnayaal”),
- teil on sagedased seedetrakti sümptomid, nt puhitus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine,
- teil on krooniline neeruhaigus.

Sibnayali toimeainet prolongeeritult vabastavad graanulid vabastavad toimeained aeglaselt ravimi võtmise järel. Võite näha graanulijäänuseid oma väljaheites. See on normaalne ega vähenda ravimi efektiivsust.

Kui oksendate kahe tunni jooksul pärast ravimi võtmist, peate võtma uue annuse.

Peate regulaarselt kohtuma oma arstiga. Aeg-ajalt võib arst teha teil Sibnayali annuse kohandamiseks vere-, uriini- või südameuuringu. Arst kontrollib regulaarselt teie neerufunktsiooni, kui olete eakas ja/või teil on halvenev neerufunktsioon.

Lapsed

Lämbumisohu tõttu ärge andke seda ravimit alla 1-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Sibnayal

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Sibnayali toimet või suurendada kõrvaltoimete tõenäosust. Nende hulka kuuluvad:

- mis tahes ravim, mis suurendab teie vere kaaliumisisaldust, nt:
 - angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse kõrge vererõhu, südamehaiguste ja neeruhaiguste raviks I tüüpi diabeediga patsientidel),
 - kaaliumisäästvad diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu, kudedes vedeliku kogunemise (tursete) ja südamehaiguste raviks),
 - kaaliumilisandid (kasutatakse vere madala kaaliumisisalduse ennetamiseks või raviks),
 - tsüklosporiin (kasutatakse siiriku äratõukereaktsiooni ennetamiseks või raviks),
 - naatriumhepariin (kasutatakse verehüüvete tekke ennetamiseks või edasilükkamiseks),
 - mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAIDid) (kasutatakse palaviku, valu ja põletiku vähendamiseks),
- mis tahes ravim, mida võivad mõjutada vere kaaliumisisalduse häired, näiteks:
 - digitaalse glükosiidid (nt digoksiin (kasutatakse südamepuudulikkuse ja teatud südamerütmihäirete raviks),
 - kortikosteroidid (kasutatakse põletiku raviks),
- mis tahes muu ravim, mis võib põhjustada südamerütmi häireid, näiteks:
 - amiodaroon ja kinidiin (kasutatakse südamerütmi reguleerimiseks),
 - kloorpromasiin (kasutatakse teatud psüühiliste haiguste raviks),
 - tsisapriid (kasutatakse kõrvetiste raviks),
 - sparfloksatsiin (kasutatakse teatud bakteriaalsete nakkuste raviks).

Teatud ravimeid võib mõjutada Sibnayali raviga tõusnud uriini pH, näiteks:

- salitsülaadid (kasutatakse valu ja põletiku raviks – aspiriinilaadsed ravimid),
- tetratsükliinid (kasutatakse teatud bakteriaalsete nakkuste raviks),
- barbituraadid (und tekitavad ravimid).

Sibnayal koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ärge segage Sibnayali kuuma toidu või vedelikega.

Ärge tarvitage Sibnayali võtmise ajal alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sibnaya ei mõjuta eeldatavasti autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Sibnaya sisaldab kaaliumi

Sibnaya 8 mEq sisaldab igas kotikeses 308 mg kaaliumi. Seda tuleb arvestada, kui teil on nõrgenenud neerufunktsioon või olete kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

Sibnaya 24 mEq sisaldab igas kotikeses 924 mg kaaliumi. Seda tuleb arvestada, kui teil on nõrgenenud neerufunktsioon või olete kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil.

3. Kuidas Sibnayali võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sibnayali kogus, mida tuleb võtta, sõltub patsiendi vanusest, kehakaalust ja seisundist. Teie arst ütleb teile täpse Sibnayali annuse, aga see on alati üks või mitu tervet kotikest.

Teie arst võib teie Sibnayali annust kohandada.

Ravimit tohib kasutada ainult arsti järelevalve all.

Annus

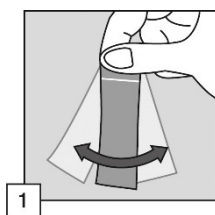
Arst kohandab annust vastavalt teie vere bikarbonaadi sisaldusele.

Kuidas kasutada

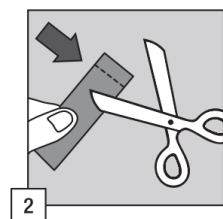
Sibnayali võetakse suu kaudu.

Kui te pole kindel, kuidas Sibnayali kasutada, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

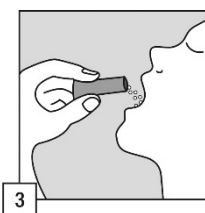
1. Hoidke kotikest punktiirjoone kohalt sõrmedega vertikaalselt kinni. Raputage seda küljelt küljele, et sisu liiguks kotikese põhja.



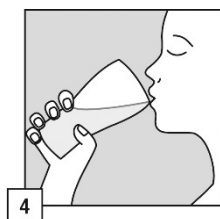
2. Avage kotike mööda punktiirjoont, vajadusel kasutage kääre.



3. Valage kotikese sisu või osa sellest otse suhu keelele.



4. Neelake graanulid kohe alla koos suure klaasitäie veega. Graanuleid ei tohi närida ega purustada. **Korrake etappe 1...4**, kuni olete võtnud täisannuse.

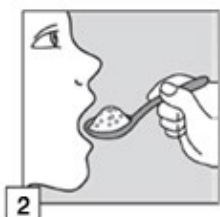


Patsientidele, kes ei suuda graanuleid neelata

1. Segage Sibnayali väikeses koguses pehme ja külma toiduga (nt puuviljapüree või jogurt) otse lusikal. Neelake pehme toidusegu kohe alla. Ärge jätke segu seisma hilisemaks kasutuseks.



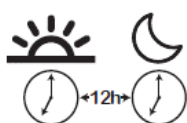
2. Pange segu otse suhu ja neelake närimata alla. Veenduge, et Sibnayali ei jääks suhu. **Korrake etappe 1 ja 2**, kuni olete võtnud täisannuse.



Ärge segage graanuleid enne nende võtmist vedelikuga.

Millal Sibnayali võtta

Võtke Sibnayali hommiku- ja õhtusöögi ajal. Jätke iga annuse vahele umbes 12-tunnine intervall, et katta kogu ööpäev.



Annuse kohandamine

Annuse suurendamine/vähendamine toimub järk-järgult mõne nädala jooksul. Arst kohandab annust vastavalt teie seisundile. Tavaline soovitatav annus on 4...6 tervet 24 mEq kotikest ööpäevas.

Kõrvaltoimete tekkimisel pidage nõu oma arstiga, sest ravimi annust võib olla vaja kohandada.

Üleminek mõnelt muult leelistavalt ravimilt

Kui lähete muult leelistavalt ravimilt üle Sibnayalile, peaks teie arst üleminekut hoolikalt jälgima.

Kui te võtate Sibnayali rohkem, kui ette nähtud

Kui olete võtnud ettenähtust rohkem Sibnayali, pidage nõu arsti või apteekriga.

Teil võib tekkida iiveldus, vajadus oksendada ja kõhulahtisus.

Kui olete võtnud suure koguse Sibnayali, võite tunda nõrkust või teil võivad tekkida seletamatu lihaspinge, spasmid (lihaste kokkutõmbumine), ebanormaalne kipitus- või põletustunne, surisemine või tuimus, vaimne segasus või ebanormaalne südame löögisagedus.

Kui te unustate Sibnayali võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke ravimit niipea, kui see meenub. Kui aga järgmise manustamiseni jääb alla 6 tunni, jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke ööpäevas üle kahe annuse.

Rääkige oma arstiga, kui unustate võtta ühe või mitu annust.

Kui te lõpetate Sibnayali võtmise

See ravim on pikemaajaliseks kasutuseks. See on efektiivne ainult seni, kuni te seda kasutate.

Ärge lõpetage ravimi võtmist arsti nõuandeta isegi siis, kui tunnete end paremini, sest haigus võib süveneda. Kui soovite ravi lõpetada, rääkige kõigepealt oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- kõhuvalu

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st)

- ülakõhuvalu,
- seedetrakti valu ja häired (mao- ja soolevalu ja -häired),
- düspepsia (halb seedimine),
- oksendamine,
- kõhulahtisus,
- halb enesetunne (iiveldus) ravi alguses.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu. Teatades kõrvaltoimetest aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sibnayali säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotikesel ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast kotikese avamist hävitage kasutamata sisu ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sibnayal sisaldab

Toimeained on kaaliumtsitraat ja kaaliumvesinikkarbonaat (tuntud ka kaaliumbikarbonaadina).

Üks kotike Sibnayal 8 mEq sisaldab 282 mg kaaliumtsitraati ja 527 mg kaaliumvesinikkarbonaati.

Üks kotike Sibnayal 24 mEq sisaldab 847 mg kaaliumtsitraati ja 1582 mg kaaliumvesinikkarbonaati.

Muud koostisosad on hüpromelloos (E464), mikrokristalliline tselluloos (E460 (i)), glütserooldibehenaat, magneesiumstearaat (E470b), kolloidne veevaba ränidioksiid, raske magneesiumoksiid (E530), etüütselluloos (E462), klorofülliin (E140 (ii)), talk.

Kuidas Sibnayal välja näeb ja pakendi sisu

Sibnayal on kotikestes turustatav toimeainet prolungeeritult vabastavate roheliste ja valgete graanulite segu.

Karbid sisaldavad 60 kotikest.

Sibnayali turustatakse mitmikpakendites, mis sisaldavad 2, 3, 4, 5 ja 6 karpi, millest igauks sisaldab 60 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Tootja

ELAIAPHARM

2881 route des Crêtes

ZI les Bouillides Sophia Antipolis

06560 Valbonne

Prantsusmaa

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.