

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Sibnaya 8 mEq granule s produljenim oslobađanjem
Sibnaya 24 mEq granule s produljenim oslobađanjem

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sibnaya 8 mEq granule s produljenim oslobađanjem

Jedna vrećica sadrži 282 mg kalijeve citrate i 527 mg kalijeve hidrogenkarbonate.
To odgovara količini od 7,9 mEq lužina (odnosno 2,6 mEq citrate i 5,3 mEq hidrogenkarbonate) i 7,9 mEq kalija (tj. 308 mg kalija).

Sibnaya 24 mEq granule s produljenim oslobađanjem

Jedna vrećica sadrži 847 mg kalijeve citrate i 1582 mg kalijeve hidrogenkarbonate.
To odgovara 23,6 mEq lužina (odnosno 7,8 mEq citrate i 15,8 mEq hidrogenkarbonate) i 23,6 mEq kalija (tj. 924 mg kalija).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule s produljenim oslobađanjem

Zelene (kalijev citrat) i bijele (kalijev hidrogenkarbonat), bikonveksne, promjera 2 mm.

4. KLINIČKI PODATCI

4.1 Terapijske indikacije

Sibnaya je indiciran za liječenje distalne bubrežne tubularne acidoze (engl. *distal renal tubular acidosis* (dRTA)) u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od godinu dana i starije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje se temelji na dobi i tjelesnoj težini.

Prilikom započinjanja terapije alkalizirajućim agensima, treba koristiti ciljnu početnu dozu navedenu u nastavku za svaku dobnu skupinu i postupno je titrirati kako bi se dobila optimalna doza koja pruža odgovarajuću kontrolu metaboličke acidoze, na temelju praćenja razina bikarbonata u plazmi.

- Odrasli: početak liječenja s 1 mEq/kg dnevno, s maksimalnim postupnim povećanjem/smanjenjem od 0,5 mEq/kg dnevno do postizanja optimalne doze
- Adolescenti od navršene 12. godine i stariji: početak liječenja s 1 mEq/kg dnevno, s maksimalnim postupnim povećanjem/smanjenjem od 1,0 mEq/kg dnevno do postizanja optimalne doze
- Djeca u dobi od 4 do (uključno) 11 godina: početak liječenja s 2 mEq/kg dnevno, s maksimalnim postupnim povećanjem/smanjenjem od 1,5 mEq/kg dnevno do postizanja optimalne doze

- Djeca u dobi od 1 do (uključno) 3 godine: početak liječenja s 4 mEq/kg dnevno, s maksimalnim postupnim povećanjem/smanjenjem od 1,5 mEq/kg dnevno do postizanja optimalne doze

Prilikom prijelaza s druge terapije alkalizirajućim agensima na terapiju lijekom Sibnaya, liječenje treba započeti pri ciljnoj dozi koja se koristila za prethodnu terapiju (u mEq/kg dnevno) i titrirati prema potrebi, kako je prethodno opisano.

Neovisno o dobnoj skupini, najveća doza iznosi 10 mEq/kg dnevno, odnosno ukupna dnevna doza iznosi 336 mEq, ovisno o tome koja je niža.

Ukupna dnevna doza mora se raspodijeliti u dva uzimanja. Za svakog pojedinog bolesnika najbliža doza do ciljne doze treba se odrediti kombinacijom čitavih vrećica dviju dostupnih jačina.

U slučaju povraćanja unutar dva sata od uzimanja lijeka, bolesnik treba ponovno uzeti tu dozu. Primjena ovog lijeka zahtijeva liječnički nadzor.

Posebne populacije

Starije osobe

Nije potrebna prilagodba doze.

Oštećenje funkcije bubrega

Sibnaya se smije koristiti samo u osoba s brzinom glomerularne filtracije (engl. *glomerular filtration rate* (GFR)) > 44 ml/min/1,73 m². Za osobe s GFR-om između 45 i 59 ml/min/1,73 m² lijek Sibnaya treba koristiti samo ako se smatra da potencijalne koristi nadmašuju potencijalne rizike (vidjeti tablicu 1).

Tablica 1: Preporuke za doziranje u pojedina s oštećenjem funkcije bubrega

GFR ml/min/1,73m²	Liječenje distalne bubrežne tubularne acidoze
45 – 59	<ul style="list-style-type: none"> • Razine kalija u plazmi u normalnim rasponima: Potrebno je redovito praćenje parametara funkcije bubrega i razina kalija u krvi pri uvođenju početne doze i nakon novog povećanja doze ili u slučaju smanjivanja GFR-a. Potom učestalost praćenja ovisi o prosudbi liječnika, ali najmanje dvaput godišnje (vidjeti dio 4.4.).
	<ul style="list-style-type: none"> • Povišena razina kalija u plazmi: Kontraindicirano
≤ 44	Kontraindicirano

Oštećenje funkcije jetre

Nema potrebe za specifičnom ciljnom početnom dozom u bolesnika s oštećenjem jetre.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Sibnaya u djece mlađe od godinu dana nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Peroralna primjena.

Ukupna dnevna doza primjenjuje se podijeljena u dva dnevna davanja, s razmakom od dvanaest sati.

Lijek Sibnayaal mora se uzimati peroralno i treba se progutati s velikom čašom vode. Ako je to potrebno, doza granula predviđena po jednom unosu može se progutati u nekoliko manjih dijelova, ali sadržaj svake vrećice mora se uzeti u cijelosti. Doze se po mogućnosti trebaju uzimati tijekom obroka.

Za bolesnike koji ne mogu progutati granule kako je prethodno opisano, granule se mogu pomiješati (bez drobljenja) s malim količinama kašaste hrane (primjerice voćnom kašicom ili jogurtom). Mješavina kašaste hrane i lijeka Sibnayaal mora se odmah upotrijebiti i ne može se čuvati. Mješavina se treba progutati bez žvakanja. Treba paziti da se lijek Sibnayaal ne zadržava u ustima.

Granule se nikako ne smiju miješati s vrućom hranom, vrućom tekućinom ili alkoholom i ne smiju se žvakati ili drobiti jer to može narušiti njihova svojstva produljenog oslobađanja i može dovesti do značajnog iznenadnog otpuštanja alkalizirajućeg agensa, što može utjecati na djelotvornost i sigurnost lijeka (vidjeti dio 5.2.).

Granule lijeka Sibnayaal nisu prikladne za primjenu putem sonde za hranjenje zbog visokog rizika od opstrukcije sonde.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Oštećenje funkcije bubrega s GFR-om ≤ 44 ml/min/1,73m².

Hiperkalijemija

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Hiperkalijemija i kardiotsičnost

Lijek Sibnayaal potrebno je primjenjivati s oprezom u bolesnika koji imaju stanja zbog kojih su podložni hiperkalijemiji, poput oštećenja funkcije bubrega ili sindroma nagnječenja, jer daljnji porast kalija u plazmi može dovesti do srčanog zastoja. U bolesnika izloženih riziku valja pomno pratiti razinu kalija u plazmi pri uvođenju početne doze i nakon povećanja doze ili u slučaju pogoršanja postojeće bolesti. Nakon toga učestalost praćenja ovisi o prosudbi liječnika, ali je potrebno najmanje dvaput godišnje.

Lijek Sibnayaal treba primjenjivati s oprezom u slučaju kombinacije s drugim lijekovima koji povećavaju razinu kalija u plazmi ili zbog kojih je bolesnik sklon poremećaju srčanog ritma (vidjeti dio 4.5).

Gastrointestinalni poremećaji

Lijek Sibnayaal treba primjenjivati oprezno u bolesnika koji imaju gastrointestinalne poremećaje jer oni mogu utjecati na djelotvornost i sigurnost, kao što su, primjerice, malapsorpcija, odgođeno pražnjenje želuca, proljev, mučnina, povraćanje.

U takvim slučajevima razine bikarbonata u krvi trebaju se redovito pratiti, a doza se treba prilagoditi kako bi se razine održale unutar normalnih raspona.

Matrica granula može se pronaći u stolici, što ne utječe na djelotvornost ili sigurnost lijeka Sibnayaal.

Zatajenje bubrega

Sibnayaal se smije koristiti samo u osoba sa stopom glomerularne filtracije, GFR > 44 ml/min/1,73 m². Za osobe s GFR-om između 45 i 59 ml/min/1,73 m² lijek Sibnayaal treba koristiti samo ako se smatra

da potencijalne koristi nadmašuju potencijalne rizike. Za te bolesnike doze treba prilagoditi sukladno rezultatima redovitog praćenja bikarbonata i kalija u plazmi (vidjeti dio 4.2). Potrebno je obratiti posebnu pozornost kod starijih osoba u kojih može biti smanjena bubrežna funkcija.

Sadržaj kalija

Sibnaya 8 mEq sadrži 308 mg kalija po vrećici. To treba uzeti u obzir u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili na prehrani s ograničenjem unosa kalija.

Sibnaya 24 mEq sadrži 924 mg kalija po vrećici. To treba uzeti u obzir u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili na prehrani s ograničenjem unosa kalija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Lijekovi koji mogu povećati razinu kalija u plazmi ili uzrokovati hiperkalijemiju

Istodobna primjena lijeka Sibnaya s lijekovima koji mogu povećati razine kalija ili uzrokovati hiperkalijemiju (kao što su inhibitori ACE-a, diuretici koji štede kalij, dodatci kalija, nadomjestci soli koji sadrže kalij, ciklosporin ili drugi lijekovi poput heparinnatrija ili nesteroidnih protuupalnih lijekova) zahtijeva praćenje razina kalija u plazmi (vidjeti dio 4.4.).

Lijekovi koji utječu na poremećaje kalija u plazmi

Preporučuju se periodičko praćenje kalija u plazmi i EKG kada se lijek Sibnaya primjenjuje s lijekovima na koje utječu poremećaji kalija u plazmi zbog potencijalnog rizika od proaritmogenog učinka (kao što su glikozidi digitalisa, kortikosteroidi, antiaritmici kao što su kinidin i amiodaron, klorpromazin, cisaprid ili sparfloksacin).

Lijekovi na koje utječe povećana pH vrijednost urina

Bolesnici s dRTA-om imaju lužnati urin zbog nedostatka protonske sekrecije. To može utjecati na izlučivanje lijeka u urin (kao što su povećanje eliminacije salicilata, tetraciklina i barbiturata te smanjenje eliminacije kinidina) ili smanjenje učinkovitosti metenamina. Budući da lijek Sibnaya može u manjoj mjeri dodatno povećati pH vrijednost urina, interakcija lužnatog urina s tim lijekovima može se pojačati.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni lijeka Sibnaya u trudnica. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak u pogledu trudnoće, razvoja embrija/fetusa, porođaja ili postnatalnog razvoja (vidjeti dio 5.3).

Lijek Sibnaya smije se primjenjivati tijekom trudnoće samo ako očekivane koristi nadmašuju potencijalne rizike. Iako je tijekom trudnoće i u još većoj mjeri tijekom poroda prisutan veći rizik povezan s potencijalno ozbiljnom acidozom i hipokalijemijom u bolesnika koji boluju od dRTA-a nego s liječenjem alkalizirajućim pripravcima, u žena s problematičnim trudnoćama može postojati povećan rizik od razvoja hiperkalijemije ako je unos kalija visok.

Dojenje

Kalij se izlučuje u ljudsko mlijeko, no pri terapijskim dozama lijeka Sibnaya ne očekuje se učinak na dojenu novorođenčad/djecu.

Lijek Sibnaya može se koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nije poznato utječu li kalijev citrat i kalijev hidrogenkarbonat na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lijek Sibnaya ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljivane nuspojave jesu bol u abdomenu (14 %, vrlo često), bol u gornjem dijelu abdomena (8 %, često) i bol u probavnom sustavu (2 %, često).

Na početku liječenja može se javiti mučnina (2 %, često).

Tablični popis nuspojava

Popis nuspojava temelji se na iskustvu u kliničkim ispitivanjima.

Učestalost nuspojava definirana je na sljedeći način: vrlo česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje česta ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$) i vrlo rijetka ($< 1/10\ 000$).

Poremećaji probavnog sustava:

- bol u abdomenu kao vrlo česta
- bol u gornjem dijelu abdomena, proljev, dispepsija (probavne smetnje), poremećaj probavnog sustava, bolovi u probavnom sustavu, mučnina i povraćanje kao česti.

Opis odabranih nuspojava

Gastrointestinalni poremećaji

Bol u probavnom sustavu, bol u abdomenu i bol u gornjem dijelu abdomena bila je uglavnom blagog ili umjerenog intenziteta i povukla se u roku od 24 sata bez potrebe za prilagodbom ili prekidom liječenja. Sve druge gastrointestinalne nuspojave (dispepsija, povraćanje, proljev) bile su također blagog ili umjerenog intenziteta i nestale su u roku od 1 do 3 dana, bez promjene ili prekida liječenja.

Pedijatrijska populacija

U kliničkim ispitivanjima, iako su brojke bile male, sigurnosni profil bio je usporediv u liječenih bolesnika za odrasle osobe (N= 16 zdravih ispitanika i 7 bolesnika koji boluju od dRTA-e) i za pedijatrijsku populaciju (N=27, uključujući 10 adolescenata (12 – 17 (uključno) godina starosti), 14 djece (4 – 11 (uključno) godina starosti) i 3 dojenčadi (6 mjeseci – 3 godine (uključno))).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih se radnika traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Prijavljeni je laksativni učinak nakon prekomjernih peroralnih doza pojedinačnih alkalizirajućih soli. Akutni masivni unos kalija može uzrokovati hiperkalijemiju, što uzrokuje mučninu, povraćanje i proljev, a u teškim slučajevima i paresteziju, slabost mišića, mentalnu konfuziju, elektrokardiografske abnormalnosti (povećani i simetrični T-valovi), aritmiju, atrioventrikularni blok i zatajenje srca.

Hiperkalijemija je poseban problem u bolesnika s postojećim zatajivanjem bubrega. U slučaju teške hiperkalijemije, bolesnike treba pratiti (uglavnom njihovu razinu kalija u plazmi i EKG) i treba započeti odgovarajuću simptomatsku i potpurnu terapiju u specijaliziranim jedinicama skrbi, gdje će se uvesti hitne terapije koje dovode do brzog uklanjanja kalija, poput smole za ionsku izmjenu, kombinacije inzulina-dekstroze ili β 2-mimetika (salbutamol) ili hemodijalize.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: nadomjestci minerala, kalij, ATK oznaka: A12BA30.

Mehanizam djelovanja

Sibnaya je fiksna kombinacija kalijevog citrata i kalijevog hidrogenkarbonata (poznatog i pod nazivom kalijev bikarbonat) u obliku granula s produljenim oslobađanjem. Farmakološka svojstva izravno su povezana sa sposobnošću kalijevog citrata i kalijevog hidrogenkarbonata da održavaju ravnotežu elektrolita. Obje tvari djeluju kao alkalizirajući agensi i puferiraju metaboličku acidozu. Lijek Sibnaya predstavlja izvor kalija za ispravljanje hipokalijemije. Osim toga, citrat djeluje i kao sredstvo za kelaciju kalcija.

Farmakodinamički učinci

U randomiziranom, dvostruko slijepom, placebom kontroliranom, nepotpuno ukriženom ispitivanju s dva razdoblja, provedenom u zdravih odraslih osoba, u kojem se ispitivala primjena lijeka Sibnaya pri dozama u rasponu od 1,0 do 2,9 mEq/kg dnevno tijekom 5 dana utvrđeno je da povećava pH vrijednost urina (što je oznaka alkalizirajućeg djelovanja u zdravih ispitanika) s učinkom proporcionalnim dozi u usporedbi s placebom. Učinak je bio održan tijekom 12 sati u svim procijenjenim dozama.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost i sigurnost lijeka Sibnaya za liječenje dRTA-e ocijenjene su u okviru multicentričnog, otvorenog, sekvencijalnog ispitivanja koje je obuhvaćalo 37 bolesnika s utvrđenom dijagnozom dRTA-e (7 odraslih osoba, 10 adolescenata (u dobi od 12 do 17 godina), 15 djece (u dobi od 4 do 11 godina), 5 male djece (u dobi od 1 do 4 godina)) koji su liječeni standardnom terapijom alkalizirajućim agensima kratkog djelovanja u ponovljenim dnevnim unosima. Bolesnici su nastavili sa svojom standardnom terapijom tijekom 5 dana (n=35), a zatim su primali lijek Sibnaya dvaput dnevno, prvotno tijekom razdoblja titracije kako bi se utvrdila optimalna doza (u trajanju do 30 dana), a zatim tijekom 5 dana pri optimalnoj dozi (n=32).

S lijekom Sibnaya, primarni ishod pokazao je da je srednja vrijednost (SD) bikarbonata u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže, mjereno prije doziranja tijekom 3 dana liječenja iznosila 23,1 (1,62) mmol/l, pri čemu je 90 % (26/29) bolesnika postiglo trodnevne normalne srednje vrijednosti razine karbonata. Ovo je učinak općenito bio održan tijekom 24 mjeseca liječenja, iako je uočena određena varijabilnost u stopi bolesnika koji su odgovorili na terapiju, od 56 do 92 %. Srednja vrijednost postignute razine kalija u plazmi iznosila je 4,0 (0,44) mmol/l, uz 83 % (24/29) bolesnika s normalnim razinama.

Sa standardnom terapijom srednja vrijednost (SD) bikarbonata u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže, mjereno prije uzimanja doze, je tijekom 3 dana liječenja iznosila 21,7 (3,06) mmol/l, pri čemu je 45 % (13/29) bolesnika postiglo normalne vrijednosti. Srednja vrijednost postignute razine kalija u plazmi iznosila je 3,8 (0,44) mmol/l, uz 82 % bolesnika s normalnim razinama.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Lijek Sibnaya je formulacija granula s produljenim oslobađanjem koje pokrivaju razdoblje od 12 sati nakon primjene.

Farmakokinetička svojstva citrata, bikarbonata i kalija temelje se na literaturi.

Apsorpcija

Peroralni citrat apsorbira se pri pH vrijednosti između 4,8 i 6,4 duž gornjeg dijela tankog crijeva (duodenum, prvi dio jejunuma). U ovim uvjetima intestinalna apsorpcija citrata brza je i gotovo potpuna.

Peroralni bikarbonat apsorbira se duž gastrointestinalnog trakta. Bikarbonat neutralizira želučanu kiselinu uz stvaranje CO₂, koji se uklanja putem dišnog sustava. Bikarbonat koji nije uključen u tu reakciju brzo apsorbira crijevna sluznica.

Ioni kalija u potpunosti se apsorbiraju, bez obzira na količinu koja se konzumira. Najveći dio apsorpcije kalija nastupa u tankom crijevu, uglavnom pasivnom difuzijom.

Distribucija i biotransformacija

Većina citrata u krvi cirkulira u nevezanom obliku, a preostali se dio veže s kalcijem, kalijem ili natrijem. Ion citrata iz peroralnih alkalnih citrata prolazi oksidativnu metaboličku razgradnju na ugljikovog dioksida (CO₂) ili bikarbonata. Stoga je učinak povećanja pH vrijednosti povezan s njegovim metabolizmom. Unos 36 mmol citrata (tj. 108 mEq) odgovara količini manjoj od 2 % dnevnog metabolizma citrata uključenog u energetski metabolizam unutar tijela.

Apsorbirani bikarbonat distribuira se poput endogenog bikarbonata u unutarstaničnim i izvanstaničnim odjeljcima organizma. Bikarbonat se ustvari ne metabolizira. Međutim, bikarbonat se nalazi u ravnoteži s ionima vodika i ugljikovim dioksidom te putem svoje koncentracije regulira acido-baznu ravnotežu.

Kalij se prenosi iz izvanstaničnih tekućina u unutarstanične tekućine, a njegova distribucija između stanica čvrsto je kontrolirana; samo 1,5 – 2,5 % ukupnog kalija u tijelu pronađeno je u izvanstaničnoj tekućini. Veliki udio tjelesnog sadržaja kalija (98 %) nalazi se u mišićima i koštanom sustavu te je također prisutan u velikim koncentracijama u krvi, središnjem živčanom sustavu, crijevima, jetri, plućima i koži. Aktivni sustav prijenosa iona održava gradijent kroz plazmatsku membranu.

Eliminacija

Citrat se uglavnom eliminira putem bubrega. U svojem trovalentnom obliku slobodno se filtrira kroz bubrežni glomerul. Apsorpcija lužina unesenih hranom povećava izlučivanje citrata inhibirajući njegovu reapsorpciju na razini mitohondrija te povećavajući izlučivanje putem nefrona.

Bikarbonat nosi lužnato opterećenje, čime potiče povećanje izlučivanja citrata putem urina. Također dolazi do povećanog izlučivanja bikarbonata u urin. Bikarbonat se također može djelomično eliminirati respiratornim putem (u obliku CO₂). Glavni način izlučivanja kalija jest putem bubrega (90 %). Ostatak se eliminira u stolici, a male količine mogu se izlučiti u znoju.

Posebne populacije

Farmakokinetika kalija može se izmijeniti u bolesnika s oštećenjem bubrega za koje je glomerularna filtracija kalija manje aktivna, u srčanih bolesnika koji su podložni hiperkalijemiji i kod adrenokortikalnih bolesnika, za koje je rizik od hiperkalijemije naglašen.

Farmakokinetika citrata, bikarbonata i/ili kalija može se izmijeniti u bolesnika s problemima probavnog sustava (npr. malapsorpcija, odgođeno pražnjenje želuca, kompresija jednjaka, opstrukcija crijeva ili druga kronična gastrointestinalna bolest) koji mogu izmijeniti apsorpciju.

Farmakokinetika ne bi trebala biti izmijenjena u bolesnika s oštećenjem jetre, u bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom ili pretilih bolesnika.

Interakcija s alkoholom

Ako se lijek SibnayaL miješa s alkoholom *in vitro*, brzina otapanja granula povećava se i može doći do brzog oslobađanja, što dovodi do gubitka produljenog učinka (vidjeti dio 4.2.).

5.3 Neklinički podatci o sigurnosti primjene

Neklinički podatci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra granule

Hipromeloza (E464)
Mikrokristalična celuloza (E460(i))
Glicerol dibehenat
Magnezijev stearat (E470b)
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev oksid, teški (E530)

Ovojnica

Etilceluloza (E462))
Klorofilin (E140 (ii))

Tehnološki agens (na obloženim granulama)

Talk

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

4 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Vrećica od troslojne folije (poli(etilentereftalat) poliester/aluminij/polietilen niske gustoće) za jednokratnu uporabu.

SibnayaL 8 mEq granule s produljenim oslobađanjem

Pakiranja sa 60 vrećica.

Višestruka pakiranja koja sadrže 120 (2 pakiranja sa 60) vrećica.

Višestruka pakiranja koja sadrže 180 (3 pakiranja sa 60) vrećica.

Višestruka pakiranja koja sadrže 240 (4 pakiranja sa 60) vrećica.

Višestruka pakiranja koja sadrže 300 (5 pakiranja sa 60) vrećica.

Višestruka pakiranja koja sadrže 360 (6 pakiranja sa 60) vrećica.

Sibnaya 24 mEq granule s produljenim oslobađanjem

Pakiranja sa 60 vrećica.

Višestruka pakiranja koja sadrže 120 (2 pakiranja sa 60) vrećica.

Višestruka pakiranja koja sadrže 180 (3 pakiranja sa 60) vrećica.

Višestruka pakiranja koja sadrže 240 (4 pakiranja sa 60) vrećica.

Višestruka pakiranja koja sadrže 300 (5 pakiranja sa 60) vrećica.

Višestruka pakiranja koja sadrže 360 (6 pakiranja sa 60) vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nakon otvaranja vrećice, sav neiskorišteni sadržaj bacite.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Pariz

Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sibnaya 8 mEq granule s produljenim oslobađanjem

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 granule s produljenim oslobađanjem

EU/1/20/1517/007

EU/1/20/1517/008

EU/1/20/1517/009

EU/1/20/1517/010

EU/1/20/1517/011

EU/1/20/1517/012

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. travnja 2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na službenim stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u popisu referentnih datuma Unije (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet prvi će PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom planu upravljanja rizikom, koji se nalazi modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**VANJSKA KUTIJA
KUTIJA SA 60 VREĆICA**

1. NAZIV LIJEKA

Sibnaya 8 mEq granule s produljenim oslobađanjem
kalijev citrat / kalijev hidrogenkarbonat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 282 mg kalijevog citrata i 527 mg kalijevog hidrogenkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Granule s produljenim oslobađanjem.
60 vrećica.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta. Ne žvakati.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Pariz, Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1517/001 60 vrećica

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODATCI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sibnaya 8 mEq

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODATCI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (S PLAVIM OKVIROM)

1. NAZIV LIJEKA

Sibnaya 8 mEq granule s produljenim oslobađanjem
kalijev citrat / kalijev hidrogenkarbonat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 282 mg kalijevog citrata i 527 mg kalijevog hidrogenkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Granule s produljenim oslobađanjem.

Višestruko pakiranje: 120 (2 pakiranja sa 60) vrećica

Višestruko pakiranje: 180 (3 pakiranja sa 60) vrećica

Višestruko pakiranje: 240 (4 pakiranja sa 60) vrećica

Višestruko pakiranje: 300 (5 pakiranja sa 60) vrećica

Višestruko pakiranje: 360 (6 pakiranja sa 60) vrećica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Primjena kroz usta.

Ne žvakati.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Pariz, Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1517/002 120 vrećica (2 pakiranja sa 60 vrećica)

EU/1/20/1517/003 180 vrećica (3 pakiranja sa 60 vrećica)

EU/1/20/1517/004 240 vrećica (4 pakiranja sa 60 vrećica)

EU/1/20/1517/005 300 vrećica (5 pakiranja sa 60 vrećica)

EU/1/20/1517/006 360 vrećica (6 pakiranja sa 60 vrećica)

13. BROJ SERIJE

Seriya

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODATCI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sibnaya 8 mEq

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODATCI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
MEĐUPAKIRANJE VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BEZ PLAVOG OKVIRA)**

1. NAZIV LIJEKA

Sibnaya 8 mEq granule s produljenim oslobađanjem
kalijev citrat / kalijev hidrogenkarbonat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 282 mg kalijevog citrata i 527 mg kalijevog hidrogenkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Granule s produljenim oslobađanjem.
60 vrećica. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.
Ne žvakati.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH
MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Pariz, Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1517/002 120 vrećica (2 pakiranja sa 60)

EU/1/20/1517/003 180 vrećica (3 pakiranja sa 60)

EU/1/20/1517/004 240 vrećica (4 pakiranja sa 60)

EU/1/20/1517/005 300 vrećica (5 pakiranja sa 60)

EU/1/20/1517/006 360 vrećica (6 pakiranja sa 60)

13. BROJ SERIJE

Seriya

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODATCI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sibnaya 8 mEq

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODATCI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

**PODATCI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
VREĆICA**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Sibnaya 8 mEq granule s produljenim oslobađanjem
kalijev citrat / kalijev hidrogenkarbonat
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Kroz usta

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Ne žvakati.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA
KUTIJA SA 60 VREĆICA****1. NAZIV LIJEKA**

Sibnaya 24 mEq granule s produljenim oslobađanjem
kalijev citrat / kalijev hidrogenkarbonat

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 847 mg kalijevog citrata i 1582 mg kalijevog hidrogenkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Granule s produljenim oslobađanjem.
60 vrećica.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta. Ne žvakati.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30° C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Pariz, Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1517/007 60 vrećica

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODATCI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sibnaya 24 mEq

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODATCI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (S PLAVIM OKVIROM)

1. NAZIV LIJEKA

Sibnaya 24 mEq granule s produljenim oslobađanjem
kalijev citrat / kalijev hidrogenkarbonat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 847 mg kalijevog citrata i 1582 mg kalijevog hidrogenkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Granule s produljenim oslobađanjem.

Višestruko pakiranje: 120 (2 pakiranja sa 60) vrećica

Višestruko pakiranje: 180 (3 pakiranja sa 60) vrećica

Višestruko pakiranje: 240 (4 pakiranja sa 60) vrećica

Višestruko pakiranje: 300 (5 pakiranja sa 60) vrećica

Višestruko pakiranje: 360 (6 pakiranja sa 60) vrećica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Primjena kroz usta.

Ne žvakati.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Pariz, Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1517/008 120 vrećica (2 pakiranja sa 60)

EU/1/20/1517/009 180 vrećica (3 pakiranja sa 60)

EU/1/20/1517/010 240 vrećica (4 pakiranja sa 60)

EU/1/20/1517/011 300 vrećica (5 pakiranja sa 60)

EU/1/20/1517/012 360 vrećica (6 pakiranja sa 60)

13. BROJ SERIJE

Seriya

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODATCI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sibnaya 24 mEq

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODATCI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
MEĐUPAKIRANJE VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BEZ PLAVOG OKVIRA)**

1. NAZIV LIJEKA

Sibnaya 24 mEq granule s produljenim oslobađanjem
kalijev citrat / kalijev hidrogenkarbonat

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna vrećica sadrži 847 mg kalijevog citrata i 1582 mg kalijevog hidrogenkarbonata.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Granule s produljenim oslobađanjem.
60 vrećica. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.
Ne žvakati.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Pariz, Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1517/008 120 vrećica (2 pakiranja sa 60)

EU/1/20/1517/009 180 vrećica (3 pakiranja sa 60)

EU/1/20/1517/010 240 vrećica (4 pakiranja sa 60)

EU/1/20/1517/011 300 vrećica (5 pakiranja sa 60)

EU/1/20/1517/012 360 vrećica (6 pakiranja sa 60)

13. BROJ SERIJE

Seriya

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODATCI NA BRAILLEOVOM PISMU

Sibnaya 24 mEq

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODATCI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

**PODATCI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
VREĆICA**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Sibnaya 24 mEq granule s produljenim oslobađanjem
kalijev citrat / kalijev hidrogenkarbonat
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Kroz usta

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Ne žvakati.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sibnaya 8 mEq granule s produljenim oslobađanjem Sibnaya 24 mEq granule s produljenim oslobađanjem kalijev citrat / kalijev hidrogenkarbonat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži za vas važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sibnaya i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Sibnaya
3. Kako uzimati lijek Sibnaya
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Sibnaya
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sibnaya i za što se koristi

Lijek Sibnaya sadrži dvije djelatne tvari, kalijev citrat i kalijev hidrogenkarbonat (također poznat pod nazivom kalijev bikarbonat).

Sibnaya je alkalizirajući lijek koji se koristi za kontrolu kiselosti u krvi uzrokovane bolešću bubrega pod nazivom distalna bubrežna tubularna acidoza (dRTA).

Lijek Sibnaya pomoći će pri smanjivanju učinka dRTA-e na vaš svakodnevni život.

Lijek Sibnaya koristi se u odraslih osoba, adolescenata i djece od navršene prve godine nadalje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Sibnaya

Nemojte uzimati lijek Sibnaya:

- ako ste alergični na kalijev citrat ili kalijev bikarbonat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako bolujete od teške bolesti bubrega ili zatajenja bubrega,
- ako imate visoku razinu kalija u krvi (hiperkalijemija).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku prije uzimanja lijeka Sibnaya ako:

- bolujete od bolesti ili uzimate lijek koji može povećati vašu razinu kalija u krvi (vidjeti niže u tekstu pod naslovom „Drugi lijekovi i Sibnaya”),
- često imate gastrointestinalne simptome kao što su nadutost, proljev, mučnina, povraćanje,
- bolujete od kronične bolesti bubrega.

Granule s produljenim oslobađanjem lijeka Sibnayaal osmišljene su za sporo otpuštanje djelatnih tvari nakon uzimanja granula. Možda ćete vidjeti ostatke granula u stolici. To je normalno i ne smanjuje učinkovitost lijeka.

U slučaju povraćanja unutar dva sata od uzimanja lijeka, ponovno uzmite dozu.

Morat ćete redovito posjećivati svojeg liječnika. Vaš će liječnik povremeno možda trebati napraviti pretrage krvi, urina ili srčane funkcije kako bi prilagodio dozu lijeka Sibnayaal. Vaš će liječnik redovito provjeravati vašu funkciju bubrega ako ste starije životne dobi i/ili ako vam se pogorša funkcija bubrega.

Djeca

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od godinu dana zbog rizika od gušenja.

Drugi lijekovi i Sibnayaal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Sibnayaal ili povećati vjerojatnost od pojave nuspojava. Među njima su:

- svi lijekovi koji povećavaju razinu kalija u krvi, poput:
 - inhibitora enzima koji konvertiraju angiotenzin (ACE) (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka, srčane bolesti i bolesti bubrega u bolesnika koji pate od dijabetesa tipa 1),
 - diuretika koji štede kalij (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka, nakupljanja tekućine u tkivu (edemi) i srčanih stanja),
 - dodataka kalija (koriste se za sprječavanje ili liječenje niske razine kalija u krvi),
 - ciklosporina (koristi se za sprječavanje ili liječenje odbacivanja transplantiranih organa),
 - heparinnatrija (koristi se za sprječavanje ili usporavanje zgrušavanja krvi),
 - nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID) (koriste se za snižavanje vrućice, ublaživanje boli i upale),
- svi lijekovi na koje mogu utjecati poremećaj razine kalija u krvi, poput:
 - glikozida digitalisa (kao što je digoksin, koji se koristi za liječenje zatajenja srca i određenih poremećaja srčanog ritma),
 - kortikosteroida (koriste se za liječenje upale),
- svi lijekovi koji mogu uzrokovati poremećaje srčanog ritma, kao što su:
 - amiodaron i kinidin (koriste se za kontrolu srčanog ritma),
 - klorpromazin (koristi se za liječenje određenih mentalnih bolesti),
 - cisaprid (koristi se za liječenje žgaravice),
 - sparfloksacin (koji se koristi za liječenje određenih bakterijskih infekcija).

Na neke lijekove može utjecati povećana pH vrijednost urina povezana s liječenjem lijekom Sibnayaal, kao što su:

- salicilati (koji se koriste za liječenje boli i upale – lijekovi slični acetilsalicilatnoj kiselini),
- tetraciklini (koji se koriste za liječenje određenih bakterijskih infekcija),
- barbiturati (lijekovi koji izazivaju spavanje).

Lijek Sibnayaal s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte miješati lijek Sibnayaal s vrućom hranom ili vrućim tekućinama. Nemojte piti alkohol dok uzimate lijek Sibnayaal.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će lijek Sibnayaal utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Sibnayaal sadrži kalij

Sibnayaal 8 mEq sadrži 308 mg kalija po vrećici. To treba uzeti u obzir ako imate smanjenu funkciju bubrega ili ste na prehrani s ograničenjem unosa natrija.

Sibnayaal 24 mEq sadrži 924 mg kalija po vrećici. To treba uzeti u obzir ako imate smanjenu funkciju bubrega ili ste na prehrani s ograničenjem unosa natrija.

3. Kako uzimati lijek Sibnayaal

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Količina lijeka Sibnayaal koju osobe moraju uzeti ovisi o njihovoj dobi, težini i stanju. vaš će vas liječnik obavijestiti o točnoj dozi lijeka Sibnayaal trebate uzimati. To će uvijek biti jedna ili više cijelih vrećica.

Liječnik će možda morati prilagoditi vašu dozu lijeka Sibnayaal.

Primjena ovog lijeka zahtijeva liječničko praćenje.

Doziranje

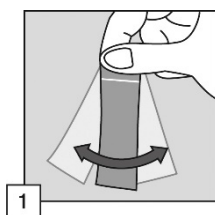
Liječnik će prilagoditi dozu sukladno razini bikarbonata u krvi.

Kako primjenjivati

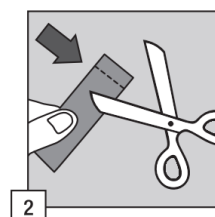
Sibnayaal je namijenjen za peroralnu primjenu (uzima se kroz usta).

Ako niste sigurni kako primjenjivati lijek Sibnayaal, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

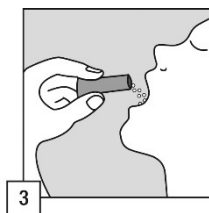
1. Držite vrećicu okomito, pri čemu je prstima morate primiti iznad isprekidane linije. Protresite je s jedne na drugu stranu kako biste zajamčili da sadržaj padne na dno vrećice.



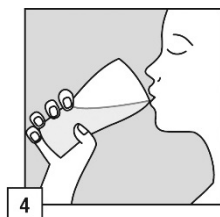
2. Prerežite vrećicu uzduž isprekidane linije, ako je to potrebno, koristeći škare.



- Istresite čitav sadržaj ili dio sadržaja vrećice izravno u usta na jezik.



- Granule progutajte odmah s velikom čašom vode. Nemojte žvakati niti drobiti granule. **Ponovite 1. do 4. korak** prema potrebi sve dok ne uzmete punu dozu.

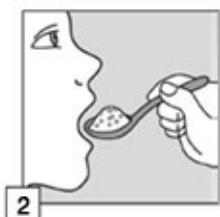


Za bolesnike koji ne mogu progutati granule

- Pomiješajte lijek Sibnayaal s malim količinama kašaste i hladne hrane (primjerice s voćnom kašicom ili jogurtom) izravno na žlici. Morate odmah progutati smjesu s kašastom hranom. Nemojte čuvati smjesu za naknadnu uporabu.



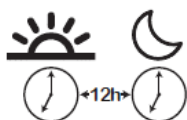
- Stavite smjesu izravno u usta i progutajte je bez žvakanja. Pazite da vam nimalo lijeka Sibnayaal ne ostane u ustima. **Ponovite 1. i 2. korak** prema potrebi sve dok ne uzmete punu dozu.



Nemojte miješati granule s tekućinom prije uzimanja.

Kada uzimati lijek Sibnayaal

Uzimajte lijek Sibnayaal ujutro i navečer, tijekom obroka. Između svake doze morate napraviti razmak od otprilike 12 sati kako biste pokrili čitavo noćno i dnevno razdoblje.



Prilagodba doze

Povećanja/smanjenja doze trebaju se provoditi postupno, tijekom nekoliko tjedana. Vaš će liječnik prilagoditi dozu u skladu s vašim stanjem. Uobičajena preporučena doza jest 4 do 6 čitavih vrećica od 24 mEq svaki dan.

U slučaju pojave bilo koje nuspojave obratite se liječniku, koji će možda morati prilagoditi dozu ovog lijeka.

Prijelaz s drugog lijeka s alkalizirajućim djelovanjem

Ako prelazite s drugih lijekova s alkalizirajućim djelovanjem na lijek Sibnaya, vaš liječnik mora pomno nadzirati taj prijelaz.

Ako uzmete više lijeka Sibnaya nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Sibnaya nego što ste trebali, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku. Možete osjetiti mučninu, nagon za povraćanjem ili imati proljev.

Ako ste uzeli veliku količinu lijeka Sibnaya, možete osjetiti slabost ili neobjašnjeno stezanje mišića, grčeve (kontrakcije mišića), neuobičajene trnce ili peckanje, bockanje ili utrnulost, stanje mentalne smetenosti ili abnormalnu brzinu srčanih otkucaja.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Sibnaya

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite ga čim se sjetite. Međutim, ako sljedeću dozu trebate uzeti za manje od šest sati, preskočite zaboravljenu dozu. Nemojte uzeti više od dvije doze dnevno.

Ako ste zaboravili uzeti jednu ili više doza, obratite se svojem liječniku.

Ako prestanete uzimati lijek Sibnaya

Ovaj je lijek namijenjen za dugotrajnu primjenu. Lijek će biti učinkovit samo dok ga uzimate. Nemojte prekinuti uzimanje lijeka, osim ako vam to preporučí liječnik, čak i ako se osjećate bolje, jer se vaša bolest može pogoršati. Ako želite prekinuti liječenje, najprije se obratite svojem liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- bol u abdomenu (bol u trbuhu)

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba)

- bol u gornjem dijelu abdomena (bol u gornjem dijelu trbuha),
- bol i poremećaji probavnog sustava (bol i poremećaji želuca i crijeva),
- dispepsija (probavne tegobe),
- povraćanje,
- proljev,
- mučnina prilikom početka liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Sibnaya

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30° C.

Nakon otvaranja vrećice, sav neiskorišteni sadržaj bacite.

Lijekove nikada ne bacajte u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako odlagati lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sibnaya sadrži

Djelatne tvari su kalijev citrat i kalijev hidrogenkarbonat (također poznat pod nazivom kalijev bikarbonat).

Jedna vrećica lijeka Sibnaya od 8 mEq sadrži 282 mg kalijevog citrata i 527 mg kalijevog hidrogenkarbonata.

Jedna vrećica lijeka Sibnaya od 24 mEq sadrži 847 mg kalijevog citrata i 1582 mg kalijevog hidrogenkarbonata.

Ostali sastojci su hipromeloza (E464), mikrokristalična celuloza (E460 (i)), glicerol dibehenat, magnezijev stearat (E470b), koloidni bezvodni silicijev dioksid, teški magnezijev oksid (E530), etilceluloza (E462), klorofilin (E140 (ii)), talk.

Kako Sibnaya izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek Sibnaya je kombinacija zelenih i bijelih granula s produljenim oslobađanjem koje se isporučuju u vrećicama.

Kutije sadrže 60 vrećica.

Lijek Sibnaya dostupan je u višestrukim pakiranjima koja sadrže 2, 3, 4, 5 i 6 kutija, a jedna kutija sadrži 60 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Pariz
Francuska
infomed@advicenne.com

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Proizvođač

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

Ova je uputa zadnji put revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na službenim stranicama Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.