

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sibnaya 8 mEq granulato a rilascio prolungato
Sibnaya 24 mEq granulato a rilascio prolungato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sibnaya 8 mEq granulato a rilascio prolungato

Una bustina contiene 282 mg di citrato di potassio e 527 mg di idrogenocarbonato di potassio. Ciò corrisponde a 7,9 mEq di alcali (ovvero 2,6 mEq di citrato e 5,3 mEq di idrogenocarbonato) e a 7,9 mEq di potassio (ovvero 308 mg di potassio).

Sibnaya 24 mEq granulato a rilascio prolungato

Una bustina contiene 847 mg di citrato di potassio e 1.582 mg di idrogenocarbonato di potassio. Ciò corrisponde a 23,6 mEq di alcali (ovvero 7,8 mEq di citrato e 15,8 mEq di idrogenocarbonato) e a 23,6 mEq di potassio (ovvero 924 mg di potassio).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato a rilascio prolungato

Verde (citrato di potassio) e bianco (idrogenocarbonato di potassio), biconvesso, 2 mm di diametro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sibnaya è indicato per il trattamento dell'acidosi tubulare renale distale (*distal renal tubular acidosis*, dRTA) in adulti, adolescenti e bambini a partire da un anno di età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il dosaggio si basa sull'età e sul peso.

All'inizio di una terapia alcalinizzante, deve essere utilizzata la dose giornaliera target iniziale indicata di seguito per ogni fascia di età, che deve essere titolata gradualmente fino a ottenere la dose ottimale in grado di fornire un adeguato controllo dell'acidosi metabolica in base ai livelli di bicarbonato plasmatico.

- Adulti: inizio a 1 mEq/kg/die, con un incremento/una diminuzione graduale massima di 0,5 mEq/kg/die fino alla dose ottimale.
- Adolescenti a partire da 12 anni: inizio a 1 mEq/kg/die, con un incremento/una diminuzione graduale massima di 1,0 mEq/kg/die fino alla dose ottimale.
- Bambini da 4 a 11 anni compresi: inizio a 2 mEq/kg/die, con un incremento/una diminuzione graduale massima di 1,5 mEq/kg/die fino alla dose ottimale.
- Bambini da 1 a 3 anni compresi: inizio a 4 mEq/kg/die, con un incremento/una diminuzione graduale massima di 1,5 mEq/kg/die fino alla dose ottimale.

Nel passaggio da un'altra terapia alcalinizzante a Sibnaya, il trattamento deve essere iniziato alla dose target utilizzata con la terapia precedente (in mEq/kg/die) e titolato, se necessario, come descritto sopra.

La dose massima, indipendentemente dalla fascia di età, è pari a 10 mEq/kg/die o a una dose giornaliera complessiva di 336 mEq, a seconda di quale delle due sia inferiore.

La dose giornaliera complessiva deve essere somministrata in due assunzioni. Per ogni singolo paziente, è opportuno determinare la dose più vicina alla dose target combinando le bustine intere dei due dosaggi disponibili.

In caso di vomito nelle due ore successive all'assunzione, il paziente deve assumere un'altra dose. L'uso di questo medicinale richiede un controllo medico.

Popolazioni speciali

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Compromissione renale

Sibnaya deve essere utilizzato esclusivamente nei soggetti con velocità di filtrazione glomerulare (GFR) > 44 mL/min/1,73m². Per i soggetti con GFR tra 45 e 59 mL/min/1,73m², Sibnaya deve essere utilizzato solo se i benefici potenziali sono considerati superiori ai rischi potenziali (vedere tabella 1).

Tabella 1. Raccomandazioni di dosaggio nei soggetti con compromissione renale

GFR mL/min/1,73m²	Trattamento della dRTA
45-59	<ul style="list-style-type: none">• Livelli di potassio plasmatico nell'intervallo normale: è necessario un monitoraggio regolare dei parametri della funzionalità renale e dei livelli di potassio nel sangue alla dose iniziale nonché a seguito di un nuovo aumento della dose o in caso di diminuzione della GFR. Successivamente la frequenza dipende dai criteri dei medici, ma almeno due volte all'anno (vedere paragrafo 4.4).
	<ul style="list-style-type: none">• Potassio plasmatico elevato: controindicato
≤ 44	Controindicato

Compromissione epatica

Non è necessario alcun aggiustamento specifico della dose giornaliera target iniziale nei pazienti con compromissione epatica.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Sibnaya nei bambini di età inferiore a un anno non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

La dose giornaliera complessiva viene somministrata due volte al giorno, generalmente a distanza di dodici ore.

Sibnaya deve essere assunto per via orale, deglutito con un abbondante bicchiere d'acqua. La dose completa di granulato per ogni assunzione può essere deglutita in diverse porzioni più piccole, se necessario, ma il contenuto di ogni bustina deve essere interamente assunto. Le dosi devono essere assunte preferibilmente durante i pasti.

I pazienti che non sono in grado di deglutire il granulato come descritto sopra, possono mescolarlo (senza frantumarlo) con piccole quantità di cibo morbido (ad es., purea di frutta, yogurt). Questa miscela di cibo morbido e Sibnaya deve essere utilizzata immediatamente, non può essere conservata e deve essere ingerita senza masticare. Sarà necessario assicurarsi che Sibnaya non venga trattenuto in bocca.

In nessun caso il granulato deve essere mescolato con cibo caldo, liquidi caldi o alcolici, oppure masticato o frantumato, in quanto si possono alterare le proprietà di rilascio prolungato con un conseguente rilascio improvviso e massiccio di agente alcalinizzante che potrebbe comprometterne l'efficacia e la sicurezza (vedere paragrafo 5.2).

Sibnaya granulato non è adatto per la somministrazione mediante i sondini per l'alimentazione a causa del rischio elevato di ostruzione degli stessi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Compromissione renale con $GFR \leq 44 \text{ mL/min/1,73m}^2$.

Iperkaliemia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Iperkaliemia e cardiotossicità

Sibnaya deve essere usato con cautela nei pazienti con affezioni che li predispongono a iperkaliemia, quali compromissione renale o sindrome da schiacciamento, in quanto un ulteriore incremento del potassio plasmatico può causare un arresto cardiaco. Nei pazienti a rischio è necessario un attento monitoraggio del potassio plasmatico alla dose iniziale e a seguito di un nuovo aumento della dose o in caso di peggioramento della malattia preesistente. Successivamente la frequenza dipende dai criteri dei medici, ma almeno due volte all'anno.

Sibnaya deve essere usato con cautela in caso di combinazione con altri prodotti che aumentano il potassio plasmatico o che predispongono a disritmie cardiache (vedere paragrafo 4.5).

Patologie gastrointestinali

Sibnaya deve essere usato con cautela nei pazienti che presentano patologie gastrointestinali in quanto queste potrebbero comprometterne l'efficacia e la sicurezza, come malassorbimento, svuotamento gastrico ritardato, diarrea, nausea, vomito.

In questi casi i livelli di bicarbonato nel sangue devono essere regolarmente monitorati e la dose deve essere aggiustata per mantenerli entro l'intervallo normale.

È possibile rinvenire la matrice del granulato nelle feci, fatto che non influisce sull'efficacia e sulla sicurezza di Sibnaya.

Insufficienza renale

Sibnaya deve essere utilizzato esclusivamente nei soggetti con velocità di filtrazione glomerulare (GFR) > 44 mL/min/1,73m². Per i soggetti con GFR tra 45 e 59 mL/min/1,73m², Sibnaya deve essere utilizzato solo se i benefici potenziali sono considerati superiori ai rischi potenziali. Per questi pazienti, le dosi devono essere aggiustate mediante un regolare monitoraggio del bicarbonato e del potassio plasmatici (vedere paragrafo 4.2). Particolare attenzione deve essere prestata nelle persone anziane in cui la funzionalità renale può essere ridotta.

Contenuto di potassio

Sibnaya 8 mEq contiene 308 mg di potassio per bustina. Questo deve essere preso in considerazione qualora il paziente presenti una funzionalità renale ridotta o segua una dieta a basso contenuto di potassio.

Sibnaya 24 mEq contiene 924 mg di potassio per bustina. Questo deve essere preso in considerazione qualora il paziente presenti una funzionalità renale ridotta o segua una dieta a basso contenuto di potassio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Medicinali che possono aumentare il potassio plasmatico o indurre iperkaliemia

L'uso concomitante di Sibnaya con medicinali che possono aumentare i livelli di potassio o indurre iperkaliemia (ad es. ACE-inibitori, diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, ciclosporina o altri medicinali come eparina sodica o medicinali antinfiammatori non steroidei) richiede il monitoraggio dei livelli di potassio plasmatico (vedere paragrafo 4.4).

Medicinali influenzati da alterazioni del potassio plasmatico

È raccomandato un monitoraggio periodico del potassio plasmatico e dell'ECG nel caso in cui Sibnaya sia somministrato con medicinali influenzati da alterazioni del potassio plasmatico a causa del potenziale rischio di un effetto proaritmico (ad es. glicosidi digitalici, corticosteroidi, antiaritmici quali chinidina, amiodarone, clorpromazina, cisapride o sparfloxacina).

Medicinali influenzati da un aumento del pH delle urine

I pazienti affetti da dRTA presentano urine alcaline dovute a un'anomalia nella secrezione di protoni. Ciò può avere un impatto sull'escrezione del medicinale nelle urine (come un aumento dell'eliminazione di salicilati, tetracicline e barbiturici e una diminuzione dell'eliminazione della chinidina) o può ridurre l'efficacia della metenamina. Dato che Sibnaya può aumentare ulteriormente il pH dell'urina in minima parte, l'interazione dell'urina alcalina con questi medicinali può risultare maggiore.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Sibnaya in donne in gravidanza non esistono. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3).

Sibnaya deve essere usato durante la gravidanza solo se i benefici attesi superano i rischi potenziali. Sebbene durante la gravidanza, e ancora di più durante il travaglio, esista un rischio maggiore associato a un'acidosi potenzialmente grave e a ipokaliemia nelle pazienti affette da dRTA rispetto a

un trattamento alcalino, nelle donne con gravidanze problematiche potrebbe esistere un maggior rischio di sviluppare iperkaliemia nel caso in cui l'assunzione di potassio sia elevata.

Allattamento

Il potassio viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche di Sibnaya non sono previsti effetti sui neonati/lattanti allattati con latte materno.

Sibnaya può essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

Non è noto se il citrato di potassio e l'idrogenocarbonato di potassio incidano sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sibnaya non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più frequentemente segnalate sono dolore addominale (14 %, molto comune), dolore addominale alto (8 %, comune) e dolore gastrointestinale (2 %, comune).

Può manifestarsi nausea (2 %, comune) all'inizio della terapia.

Tabella delle reazioni avverse

L'elenco delle reazioni avverse si basa sull'esperienza delle sperimentazioni cliniche.

La frequenza delle reazioni avverse è definita in base alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) e molto raro ($< 1/10.000$).

Patologie gastrointestinali:

- dolore addominale molto comune
- dolore addominale alto, diarrea, dispepsia, disturbi gastrointestinali, dolori gastrointestinali, nausea e vomito comuni.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Patologie gastrointestinali

Il dolore gastrointestinale, il dolore addominale e il dolore addominale alto sono stati generalmente di intensità lieve o moderata e si sono risolti nelle successive 24 ore senza che fosse necessario modificare o interrompere il trattamento. Anche tutte le altre reazioni avverse gastrointestinali (dispepsia, vomito, diarrea) sono state di intensità lieve o moderata e si sono risolte entro 1-3 giorni, senza modifiche o interruzioni del trattamento.

Popolazione pediatrica

Nelle sperimentazioni cliniche, nonostante i numeri fossero limitati, il profilo di sicurezza è risultato analogo nei pazienti trattati adulti (N = 16 soggetti sani e 7 pazienti con dRTA) e nella popolazione pediatrica [N = 27, di cui 10 adolescenti (12-17 anni compresi), 14 bambini (4-11 anni compresi) e 3 neonati (6 mesi-3 anni compresi)].

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati segnalati casi di effetto lassativo a seguito di dosi eccessive per via orale di sali alcalinizzanti specifici.

Un'assunzione massiva e acuta di potassio può causare iperkaliemia con conseguente nausea, vomito e diarrea e nei casi più gravi parestesia, debolezza muscolare, confusione mentale, anomalie elettrocardiografiche (onde T ampie e simmetriche), aritmia, blocco atrioventricolare e insufficienza cardiaca. Nei pazienti con insufficienza renale sottostante, l'iperkaliemia può essere particolarmente pericolosa.

In caso di iperkaliemia grave, i pazienti devono essere monitorati (soprattutto il livello di potassio plasmatico e l'ECG) e si deve introdurre una terapia sintomatica e di supporto appropriata in unità di cura specializzate, dove saranno implementati trattamenti di emergenza che portano alla rapida eliminazione del potassio, come la resina a scambio ionico, la combinazione di insulina-destrosio o di β 2-mimetici (salbutamolo) o l'emodialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: integratori minerali, potassio, codice ATC: A12BA30.

Meccanismo d'azione

Sibnaya è una combinazione a dose fissa di citrato di potassio e idrogenocarbonato di potassio (noto anche come bicarbonato di potassio) sotto forma di granulato a rilascio prolungato.

Le proprietà farmacologiche sono direttamente legate alla capacità del citrato di potassio e dell'idrogenocarbonato di potassio di mantenere l'equilibrio elettrolitico. Entrambi agiscono come agenti alcalinizzanti e tamponano l'acidosi metabolica. Sibnaya fornisce una fonte di potassio per correggere l'ipokaliemia. Inoltre, il citrato agisce anche come agente chelante del calcio.

Effetti farmacodinamici

In uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a due periodi, con crossover incompleto condotto su adulti sani, è stato dimostrato che Sibnaya a dosi che variano da 1,0 a 2,9 mEq/kg/die nell'arco di 5 giorni ha aumentato, rispetto al placebo, il pH delle urine (marcatore dell'effetto alcalinizzante nei soggetti sani) con un effetto proporzionale alla dose. L'effetto è stato mantenuto per 12 ore a tutte le dosi valutate.

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia e la sicurezza di Sibnaya per il trattamento di dRTA sono state esaminate in uno studio multicentrico, in aperto, sequenziale, che ha incluso 37 pazienti con una diagnosi accertata di dRTA [7 adulti, 10 adolescenti (12-17 anni), 15 bambini (4-11 anni), 5 neonati (1-4 anni)] sottoposti a trattamento con gli agenti alcalinizzanti a breve durata d'azione standard di cura (SoC, *standard of care*) in assunzioni giornaliere ripetute. I pazienti hanno proseguito il loro standard di cura per 5 giorni (n = 35) e poi hanno assunto Sibnaya due volte al giorno, inizialmente durante un periodo di titolazione per stabilire la dose ottimale (con una durata fino a 30 giorni) e poi per 5 giorni a questa dose ottimale (n = 32).

Con Sibnaya, l'endpoint primario ha mostrato che il livello medio (DS) di bicarbonato plasmatico pre-dose durante 3 giorni di trattamento allo stato stazionario era pari a 23,1 (1,62) mmol/L con il 90 % (26/29) dei pazienti che ha raggiunto livelli medi di carbonato normali in 3 giorni. Questo effetto è stato generalmente mantenuto durante 24 mesi di terapia, nonostante sia stata osservata una certa variabilità con una percentuale di responder del 56-92 %. Il livello medio di potassio plasmatico raggiunto è stato di 4,0 (0,44) mmol/L con l'83 % (24/29) dei pazienti a livelli normali.

Con lo standard di cura, il livello medio (DS) di bicarbonato plasmatico pre-dose durante 3 giorni di trattamento allo stato stazionario era pari a 21,7 (3,06) mmol/L con il 45 % (13/29) dei pazienti a livelli normali. Il livello medio di potassio plasmatico raggiunto è stato di 3,8 (0,44) mmol/L con l'82 % a livelli normali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sibnaya è una formulazione di granulato a rilascio prolungato che copre un periodo di trattamento di 12 ore successivo alla somministrazione.

Le caratteristiche farmacocinetiche di citrato, bicarbonato e potassio si basano sulla letteratura.

Assorbimento

Il citrato orale viene assorbito a un pH compreso tra 4,8 e 6,4 lungo la parte superiore dell'intestino tenue (duodeno, parte iniziale del digiuno). In queste condizioni, l'assorbimento intestinale del citrato è rapido e quasi completo.

Il bicarbonato orale viene assorbito in tutto il tratto gastrointestinale. Il bicarbonato neutralizza l'acido gastrico con la produzione di CO₂, eliminata per via respiratoria. Il bicarbonato non coinvolto in tale reazione viene rapidamente assorbito dalla mucosa intestinale.

Gli ioni potassio sono completamente assorbiti, indipendentemente dalla quantità consumata. La maggior parte dell'assorbimento di potassio avviene nell'intestino tenue, principalmente attraverso diffusione passiva.

Distribuzione e biotrasformazione

La maggior parte del citrato nel sangue circola in forma libera e la parte restante è complessata a calcio, potassio o sodio. Lo ione citrato derivante da citrati alcalini per via orale subisce una degradazione metabolica ossidativa ad anidride carbonica (CO₂) o bicarbonato. Di conseguenza, al suo metabolismo è associato un effetto basificante. L'ingestione di 36 mmol di citrato (ossia 108 mEq) equivale a meno del 2 % del ricambio giornaliero del citrato coinvolto nel metabolismo energetico dell'organismo.

Il bicarbonato assorbito è distribuito come il bicarbonato endogeno nei compartimenti intracellulari ed extracellulari dell'organismo. Il bicarbonato non è realmente metabolizzato. Tuttavia, il bicarbonato è in equilibrio con gli ioni idrogeno e l'anidride carbonica e, attraverso la sua concentrazione, regola l'equilibrio acido-base.

Il potassio viene trasportato dai liquidi extracellulari ai liquidi intracellulari, e la sua distribuzione tra le cellule è strettamente controllata, con il riscontro nel liquido extracellulare di solo l'1,5-2,5 % del potassio corporeo totale. Un'elevata percentuale del carico corporeo di potassio (98 %) si trova nei muscoli e nello scheletro, ed è anche presente in alte concentrazioni nel sangue, nel sistema nervoso centrale, nell'intestino, nel fegato, nei polmoni e nella cute. Un sistema attivo di trasporto degli ioni mantiene il gradiente attraverso la membrana plasmatica.

Eliminazione

Il citrato viene eliminato principalmente per via renale. Nella sua forma trivalente, viene filtrato liberamente attraverso il glomerulo renale. L'assorbimento degli alcali alimentari aumenta l'escrezione di citrato inibendone il riassorbimento a livello mitocondriale e aumentandone la secrezione da parte del nefrone.

Il bicarbonato fornisce un carico alcalino e quindi stimola un aumento dell'escrezione urinaria del citrato. Inoltre, si verifica un aumento dell'escrezione di bicarbonato nelle urine. Il bicarbonato può essere parzialmente eliminato anche per via respiratoria (sotto forma di CO₂). La via principale di escrezione del potassio è attraverso i reni (90 %). Il resto viene eliminato nelle feci e piccole quantità possono anche essere escrete con il sudore.

Popolazione speciale

La farmacocinetica del potassio può subire delle variazioni nei pazienti affetti da compromissione renale per i quali la filtrazione glomerulare del potassio è meno attiva, nei pazienti con patologie cardiache che presentano una suscettibilità all'iperkaliemia e nei pazienti con malattie surrenali per i quali il rischio di iperkaliemia è accentuato.

La farmacocinetica del citrato, del bicarbonato e/o del potassio può subire delle variazioni nei pazienti con problemi gastrointestinali (ad es. malassorbimento, svuotamento gastrico ritardato, compressione esofagea, ostruzione intestinale o altre malattie gastrointestinali croniche) che potrebbero alterarne l'assorbimento.

La farmacocinetica non dovrebbe subire variazioni nei pazienti con compromissione epatica o nei pazienti in sovrappeso oppure obesi.

Interazione con alcol

Quando Sibnaya viene mescolato con alcol *in vitro*, il tasso di dissoluzione del granulato aumenta e può verificarsi rapidamente con una conseguente perdita dell'effetto prolungato (vedere paragrafo 4.2).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Interno del granulato

Idrossipropilmetilcellulosa (E464)
Cellulosa microcristallina (E460 (i))
Dibeneato di glicerina
Stearato di magnesio (E470b)
Silice colloidale anidra
Ossido di magnesio pesante (E530)

Rivestimento

Etilcellulosa (E462)
Clorofillina (E140 (ii))

Agente tecnologico (sul rivestimento del granulato)

Talco

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustina sigillata a tre strati (polietilene tereftalato poliestere/alluminio/polietilene a bassa densità) per uso singolo.

Sibnaya 8 mEq granulato a rilascio prolungato

Confezioni da 60 bustine.

Confezioni multiple contenenti 120 (2 confezioni da 60) bustine.

Confezioni multiple contenenti 180 (3 confezioni da 60) bustine.

Confezioni multiple contenenti 240 (4 confezioni da 60) bustine.

Confezioni multiple contenenti 300 (5 confezioni da 60) bustine.

Confezioni multiple contenenti 360 (6 confezioni da 60) bustine.

Sibnaya 24 mEq granulato a rilascio prolungato

Confezioni da 60 bustine.

Confezioni multiple contenenti 120 (2 confezioni da 60) bustine.

Confezioni multiple contenenti 180 (3 confezioni da 60) bustine.

Confezioni multiple contenenti 240 (4 confezioni da 60) bustine.

Confezioni multiple contenenti 300 (5 confezioni da 60) bustine.

Confezioni multiple contenenti 360 (6 confezioni da 60) bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Dopo aver aperto la bustina, gettare via il contenuto non utilizzato.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Parigi

Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sibnaya 8 mEq granulato a rilascio prolungato

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 granulato a rilascio prolungato

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 aprile 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO ESTERNO
SCATOLA DA 60 BUSTINE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Sibnaya 8 mEq granulato a rilascio prolungato
citrato di potassio/idrogenocarbonato di potassio

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni bustina contiene 282 mg di citrato di potassio e 527 mg di idrogenocarbonato di potassio.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Granulato a rilascio prolungato.
60 bustine.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale. Non masticare.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON
UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1517/001 60 bustine

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

SibnayaI 8 mEq

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO ESTERNO PER CONFEZIONE MULTIPLA (CON BLUE BOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Sibnaya 8 mEq granulato a rilascio prolungato
citrato di potassio/idrogenocarbonato di potassio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni bustina contiene 282 mg di citrato di potassio e 527 mg di idrogenocarbonato di potassio.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Granulato a rilascio prolungato.

Confezione multipla: 120 (2 confezioni da 60) bustine

Confezione multipla: 180 (3 confezioni da 60) bustine

Confezione multipla: 240 (4 confezioni da 60) bustine

Confezione multipla: 300 (5 confezioni da 60) bustine

Confezione multipla: 360 (6 confezioni da 60) bustine

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

Non masticare.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1517/002 120 bustine (2 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/003 180 bustine (3 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/004 240 bustine (4 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/005 300 bustine (5 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/006 360 bustine (6 confezioni da 60)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (SENZA BLUE BOX)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sibnaya 8 mEq granulato a rilascio prolungato
citrato di potassio/idrogenocarbonato di potassio

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni bustina contiene 282 mg di citrato di potassio e 527 mg di idrogenocarbonato di potassio.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Granulato a rilascio prolungato.

60 bustine. Componente di una confezione multipla, non vendibile separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

Non masticare.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1517/002 120 bustine (2 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/003 180 bustine (3 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/004 240 bustine (4 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/005 300 bustine (5 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/006 360 bustine (6 confezioni da 60)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Sibnaya 8 mEq granulato a rilascio prolungato
citrato di potassio/idrogenocarbonato di potassio
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Uso orale

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Non masticare.

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

**IMBALLAGGIO ESTERNO
SCATOLA DA 60 BUSTINE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sibnaya 24 mEq granulato a rilascio prolungato
citrato di potassio/idrogenocarbonato di potassio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni bustina contiene 847 mg di citrato di potassio e 1.582 mg di idrogenocarbonato di potassio

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Granulato a rilascio prolungato.
60 bustine.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale. Non masticare.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1517/007 60 bustine

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sibnaya 24 mEq

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO ESTERNO PER CONFEZIONE MULTIPLA (CON BLUE BOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Sibnaya 24 mEq granulato a rilascio prolungato
citrato di potassio/idrogenocarbonato di potassio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni bustina contiene 847 mg di citrato di potassio e 1.582 mg di idrogenocarbonato di potassio

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Granulato a rilascio prolungato.

Confezione multipla: 120 (2 confezioni da 60) bustine

Confezione multipla: 180 (3 confezioni da 60) bustine

Confezione multipla: 240 (4 confezioni da 60) bustine

Confezione multipla: 300 (5 confezioni da 60) bustine

Confezione multipla: 360 (6 confezioni da 60) bustine

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

Non masticare.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1517/008 120 bustine (2 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/009 180 bustine (3 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/010 240 bustine (4 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/011 300 bustine (5 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/012 360 bustine (6 confezioni da 60)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sibnaya 24 mEq

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (SENZA BLUE BOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Sibnaya 24 mEq granulato a rilascio prolungato
citrato di potassio/idrogenocarbonato di potassio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni bustina contiene 847 mg di citrato di potassio e 1.582 mg di idrogenocarbonato di potassio

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Granulato a rilascio prolungato.

60 bustine. Componente di una confezione multipla, non vendibile separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

Non masticare.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1517/008 120 bustine (2 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/009 180 bustine (3 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/010 240 bustine (4 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/011 300 bustine (5 confezioni da 60)
EU/1/20/1517/012 360 bustine (6 confezioni da 60)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Sibnayal 24 mEq

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BUSTINA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Sibnaya 24 mEq granulato a rilascio prolungato
citrato di potassio/idrogenocarbonato di potassio
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Uso orale

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Non masticare.

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Sibnaya 8 mEq granulato a rilascio prolungato Sibnaya 24 mEq granulato a rilascio prolungato citrato di potassio/idrogenocarbonato di potassio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Sibnaya e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sibnaya
3. Come prendere Sibnaya
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sibnaya
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sibnaya e a cosa serve

Sibnaya contiene due principi attivi, citrato di potassio e idrogenocarbonato di potassio (noto anche come bicarbonato di potassio).

Sibnaya è un medicinale alcalinizzante utilizzato per tenere sotto controllo l'acidità del sangue causata da una malattia renale chiamata acidosi tubulare renale distale (dRTA).

Sibnaya contribuirà a ridurre l'effetto della dRTA sulla sua vita quotidiana.

Sibnaya è usato in adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 1 anno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sibnaya

Non prenda Sibnaya

- se è allergico al citrato di potassio o al bicarbonato di potassio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha una grave malattia renale o insufficienza renale,
- se ha un livello elevato di potassio nel sangue (iperkaliemia).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Sibnaya:

- se ha una malattia o assume un medicinale che può aumentare il potassio nel sangue (vedere di seguito "Altri medicinali e Sibnaya"),
- se manifesta spesso sintomi gastrointestinali come gonfiore, diarrea, nausea, vomito,
- se ha una malattia renale cronica.

SibnayaI granulato a rilascio prolungato è concepito per rilasciare lentamente i principi attivi dopo l'assunzione. È possibile vedere i residui del granulato nelle feci. Questo è normale e l'efficacia del medicinale non risulta ridotta.

In caso di vomito nelle due ore successive all'assunzione, deve assumere un'altra dose.

Dovrà fissare appuntamenti regolari con il medico. Di tanto in tanto, il medico potrebbe richiedere di eseguire esami del sangue, delle urine o del cuore, in modo da aggiustare la dose di SibnayaI. Il medico controllerà regolarmente la sua funzione renale se lei è anziano/a e/o se tale funzione è peggiorata.

Bambini

Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore a 1 anno a causa del rischio di soffocamento.

Altri medicinali e SibnayaI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono incidere sull'efficacia di SibnayaI o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Tra questi rientrano:

- qualsiasi medicinale che aumenti il livello di potassio nel sangue, come ad esempio:
 - inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (usati per il trattamento di ipertensione, cardiopatia e malattia renale in pazienti affetti da diabete di tipo 1),
 - diuretici risparmiatori di potassio (usati per il trattamento di ipertensione, accumulo di liquidi nei tessuti (edema) e patologie cardiache),
 - integratori di potassio (usati per la prevenzione o il trattamento di bassi livelli di potassio nel sangue),
 - ciclosporina (usata per la prevenzione o il trattamento del rigetto di trapianto),
 - eparina sodica (usata per la prevenzione o il rallentamento della coagulazione del sangue),
 - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (usati per la riduzione di febbre, dolore e infiammazione);
- qualsiasi medicinale che possa risentire di un'alterazione del livello di potassio nel sangue, come ad esempio:
 - glicosidi digitalici (come la digossina, usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e di alcuni disturbi del ritmo cardiaco),
 - corticosteroidi (usati per il trattamento di infiammazioni);
- qualsiasi altro farmaco che potrebbe causare disturbi del ritmo cardiaco, come ad esempio:
 - amiodarone e chinidina (usati per il controllo del ritmo cardiaco),
 - clorpromazina (usata per il trattamento di determinate malattie mentali),
 - cisapride (usata per il trattamento del bruciore di stomaco),
 - sparfloxacin (usata per il trattamento di determinate infezioni batteriche).

Alcuni medicinali possono risentire di un aumento del pH delle urine in relazione al trattamento con SibnayaI come ad esempio:

- salicilati (usati per il trattamento di dolore e infiammazione, medicinali simili all'aspirina),
- tetracicline (usate per il trattamento di determinate infezioni batteriche),
- barbiturici (medicinali che inducono il sonno).

SibnayaI con cibi, bevande e alcol

Non mescolare SibnayaI con cibi caldi o liquidi caldi.
Non bere alcolici durante l'assunzione di SibnayaI.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Sibnaya alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Sibnaya contiene potassio

Sibnaya 8 mEq contiene 308 mg di potassio per bustina. Questo deve essere preso in considerazione qualora lei presenti una funzionalità renale ridotta o segua una dieta a basso contenuto di potassio.

Sibnaya 24 mEq contiene 924 mg di potassio per bustina. Questo deve essere preso in considerazione qualora lei presenti una funzionalità renale ridotta o segua una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come prendere Sibnaya

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La quantità di Sibnaya da assumere dipende dall'età, dal peso e dalle affezioni delle persone. Il medico le dirà esattamente la dose di Sibnaya da prendere, che sarà sempre una o più bustine intere.

Il medico potrebbe dover aggiustare la sua dose di Sibnaya.

L'uso di questo medicinale richiede un controllo medico.

Posologia

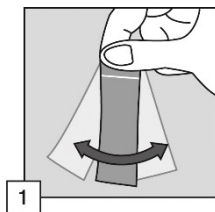
La dose è aggiustata dal medico in base al livello di bicarbonato nel sangue.

Istruzioni per l'uso

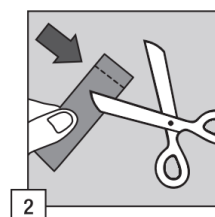
Sibnaya è per uso orale (da prendere per bocca).

In caso di dubbi su come usare Sibnaya, contatti il medico o il farmacista.

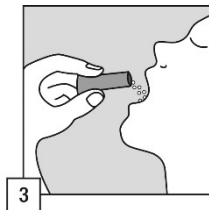
1. Tenga la bustina in verticale con le dita sopra la linea tratteggiata. La scuota da un lato all'altro per garantire che il contenuto si sposti sul fondo della bustina.



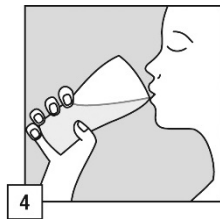
2. Tagli la bustina lungo la linea tratteggiata, se necessario con le forbici.



3. Versi tutto o parte del contenuto della bustina direttamente in bocca sulla lingua.



4. Deglutisca immediatamente il granulato con un abbondante bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi il granulato. **Ripeta i passaggi da 1 a 4** come prescritto fino a quando non ha assunto la dose completa.

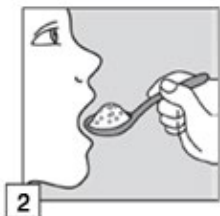


Per i pazienti che non sono in grado di deglutire il granulato

1. Mescoli SibnayaI con piccole quantità di cibo morbido e freddo (ad es. purea di frutta o yogurt) direttamente sul cucchiaino. È necessario deglutire immediatamente la miscela di cibo morbido. Non conservi la miscela per utilizzarla successivamente.



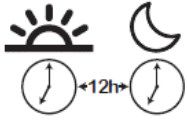
2. Versi la miscela direttamente in bocca e la deglutisca senza masticare. Si assicuri che SibnayaI non rimanga in bocca. **Ripeta i passaggi 1 e 2** come prescritto fino a quando non ha assunto la dose completa.



Non mescoli il granulato con liquidi prima di assumerlo.

Quando prendere SibnayaI

Prenda SibnayaI al mattino e alla sera, durante i pasti. È necessario lasciare un intervallo di circa 12 ore tra una dose e l'altra per coprire l'intero periodo notte e giorno.



Aggiustamento della dose

L'aumento/diminuzione della dose deve essere graduale e deve avvenire nell'arco di qualche settimana. Il medico aggiusterà la dose a seconda della sua affezione. La dose abituale raccomandata è di 4-6 bustine intere da 24 mEq al giorno.

Consulti il medico in caso di qualsiasi effetto indesiderato, in quanto potrebbe essere necessario aggiustare la dose di questo medicinale.

Passaggio da un altro medicinale alcalinizzante

Se passa da un altro medicinale alcalinizzante a Sibnaya, il medico deve monitorare attentamente il passaggio.

Se prende più Sibnaya di quanto deve

Si rivolga al medico o al farmacista se ha preso più Sibnaya di quanto doveva.

Potrebbe manifestare nausea, bisogno di vomitare e diarrea.

Se ha assunto una notevole quantità di Sibnaya, potrebbe sentirsi debole o percepire una inspiegabile tensione dei muscoli, spasmi (contrazioni muscolari), sensazione anomala di formicolio o bruciore, spilli e aghi o intorpidimento, confusione mentale o un ritmo cardiaco anormale.

Se dimentica di prendere Sibnaya

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. La prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se mancano meno di sei ore all'assunzione della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non assuma più di due dosi al giorno.

Si rivolga al medico se dimentica di prendere una o più dosi.

Se interrompe il trattamento con Sibnaya

Questo medicinale è per un uso a lungo termine. Sarà efficace solo finché lo si utilizza.

Non interrompa a meno che non sia il medico a dirglielo, anche se si sente meglio, in quanto la sua malattia potrebbe peggiorare. Se intende interrompere il trattamento, ne parli prima con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati **molto comuni** (che possono riguardare più di 1 persona su 10)

- dolore addominale (mal di pancia)

Effetti indesiderati **comuni** (che possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- dolore addominale alto (dolore alla parte superiore della pancia),
- dolori e disturbi gastrointestinali (dolori e disturbi allo stomaco e all'intestino),
- dispepsia (cattiva digestione),

- vomito,
- diarrea,
- sensazione di malessere (nausea) all'inizio del trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sibnaya

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Dopo aver aperto una bustina, gettare via il contenuto non utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sibnaya

I principi attivi sono citrato di potassio e idrogenocarbonato di potassio (noto anche come bicarbonato di potassio).

Ogni bustina di Sibnaya 8 mEq contiene 282 mg di citrato di potassio e 527 mg di idrogenocarbonato di potassio.

Ogni bustina di Sibnaya 24 mEq contiene 847 mg di citrato di potassio e 1.582 mg di idrogenocarbonato di potassio.

Gli altri componenti sono idrossipropilmetilcellulosa (E464), cellulosa microcristallina (E460 (i)), dibeenato di glicerina, magnesio stearato (E470b), silice colloidale anidra, ossido di magnesio pesante (E530), etilcellulosa (E462), clorofillina (E140 (ii)), talco.

Descrizione dell'aspetto di Sibnaya e contenuto della confezione

Sibnaya è una miscela di granulato verde e bianco a rilascio prolungato disponibile in bustine. Le scatole contengono 60 bustine.

Sibnaya è disponibile in confezioni multiple da 2, 3, 4, 5 e 6 scatole, ciascuna contenente 60 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Parigi

Francia
infomed@advicenne.com

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.