

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sibnaya 8 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod
Sibnaya 24 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sibnaya 8 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod

Qartas wiehed fih 282 mg ta' ċitrat tal-potassju u 527 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju.
Dan jikkorrispondi għal 7.9 mEq ta' alkali (jiġifieri 2.6 mEq ta' ċitrat u 5.3 mEq ta' karbonat tal-idroġenu) u għal 7.9 mEq ta' potassju (jiġifieri 308 mg ta' potassju).

Sibnaya 24 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod

Qartas wiehed fih 847 mg ta' ċitrat tal-potassju u 1,582 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju.
Dan jikkorrispondi għal 23.6 mEq ta' alkali (jiġifieri 7.8 mEq ta' ċitrat u 15.8 mEq ta' karbonat tal-idroġenu) u għal 23.6 mEq ta' potassju (jiġifieri 924 mg ta' potassju).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Biċċa żgħira li terġi l-mediċina bil-mod

Ħadra (ċitrat tal-potassju) u bajda (karbonat idroġenat tal-potassju), bikonvessa, dijametru ta' 2 mm.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Sibnaya huwa indikat għat-trattament ta' aċidożi tubulari renali distali (dRTA) f'adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn età ta' sena u aktar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-dożaġġ huwa bbażat fuq l-età u l-piż.

Meta tinbeda t-terapija alkalizzanti, għandha tintuża d-doża tal-bidu ta' kuljum fil-mira indikata hawn taht għal kull grupp ta' età u tiġi ttitrata b'mod inkriminali biex tinkiseb l-aħjar doża li tipprovdi kontroll metaboliku adegwat tal-aċidożi abbażi tal-livelli tal-bikarbonat fil-plażma.

- Adulti: bidu ta' 1 mEq/kg/jum, b'żieda/tnaqqis inkriminali massima/u ta' 0.5 mEq/kg/jum sal-aħjar doża
- Adoloxxenti minn 12-il sena: bidu ta' 1 mEq/kg/jum, b'żieda/tnaqqis inkriminali massima/u ta' 1.0 mEq/kg/jum sal-aħjar doża
- Tfal minn 4 snin sa 11-il sena inklużivi: bidu ta' 2 mEq/kg/jum, b'żieda/tnaqqis inkriminali massima/u ta' 1.5 mEq/kg/jum sal-aħjar doża
- Tfal minn sena sa 3 snin inklużivi: bidu ta' 4 mEq/kg/jum, b'żieda/tnaqqis inkriminali massima/u ta' 1.5 mEq/kg/jum sal-aħjar doża

Meta teqleb minn terapija alkalizzanti ohra għal Sibnaya, it-trattament għandu jinbeda bid-doża fil-mira użata mat-terapija preċedenti (b'mEq/kg/jum) u, fejn ikun meħtieġ, għandha tiġi ttitrata kif deskritt hawn fuq.

Id-doża massima, irrispettivament mill-grupp ta' età, hija ta' jew 10 mEq/kg/jum jew doża totali ta' kuljum ta' 336 mEq, skont liema tkun aktar baxxa.

Id-doża totali ta' kuljum għandha tingħata f' darbtejn. Għal kull pazjent individwali, l-eqreb doża għad-doża fil-mira għandha tiġi determinata billi jiġu kkombinati qratas sħaħ taż-żewġ qawwiet disponibbli.

F'każ ta' rimettar fi żmien sagħtejn wara t-tehid, il-pazjent għandu jieħu doża ohra. L-użu ta' din il-medicina jeħtieġ superviżjoni medika.

Popolazzjonijiet speċjali

L-anzjani

M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża.

Indeboliment tal-kliwi

Sibnaya għandu jintuża biss f'individwi b'rata ta' filtrazzjoni glomerulari (GFR) ta' > 44 mL/min/1.73m². Għal individwi b'GFR bejn 45 u 59 mL/min/1.73m² Sibnaya għandu jintuża biss jekk il-benefiċċji potenzjali jitqiesu li jegħlbu r-riskji potenzjali (ara Tabella 1).

Tabella 1: Rakkomandazzjonijiet għad-dożaġġ f'individwi b'indeboliment tal-kliwi

GFR mL/min/1.73m²	Trattament ta' dRTA
45-59	<ul style="list-style-type: none"> • Livelli tal-potassju fil-plażma fil-meded normali: Huwa meħtieġ monitoraġġ regolari tal-parametri tal-funzjoni tal-kliwi u tal-livelli tal-potassju fid-demem mad-doża tal-bidu u wara zieda fid-doża l-għdida jew jekk ikun hemm xi tnaqqis tal-GFR. Imbagħad il-frekwenza tkun skont il-kriterji tat-tobba, iżda mill-inqas darbtejn fis-sena (ara sezzjoni 4.4).
	<ul style="list-style-type: none"> • Livell għoli tal-potassju fil-plażma: Kontraindikati
≤ 44	Kontraindikati

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' aġġustament speċifiku tad-doża tal-bidu ta' kuljum fil-mira f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Sibnaya fi tfal taħt l-età ta' sena ma ġewx determinati. M'hemmx l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jinġhata

Għal użu orali.

Id-doża totali ta' kuljum tingħata darbtejn kuljum, ġeneralment tmax-il siegħa 'l bogħod minn xulxin.

Sibnaya għandu jittiehed mill-ħalq, billi jinbela' ma' tazza ilma kbira.

Id-doża sħiħa ta' bċejjeċ żgħar għal kull teħid tista' tinbela' f'diversi porzjonijiet iżgħar jekk ikun meħtieġ, iżda l-kontenut ta' kull qartas għandu jittiehed kollu.
Id-doži għandhom jittieħdu preferibbilment mal-ikel.

Għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu bċejjeċ żgħar kif deskritt hawn fuq, il-bċejjeċ żgħar jistgħu jithalltu (mingħajr ma jifarrku) ma' ammonti żgħar ta' ikel artab (eż. puree tal-frott, jogurt). It-tahlita ta' Sibnaya ma' ikel artab għandha tintuża immedjatament u ma tistax tinħażen. It-tahlita għandha tinbela' mingħajr ma wiehed jomgħodha. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li Sibnaya ma jinżammx fil-ħalq.

Fl-ebda każ il-bċejjeċ żgħar m'għandhom jithalltu ma' ikel jaħraq, likwidu jaħraq jew alkoħol jew jintmagħdu jew jifarrku peress li dan jista' jfixkel il-proprietajiet ta' rilaxx fit-tul tagħhom u jista' jwassal għal rilaxx kbir f'daqqa ta' aġent alkalizzanti li jista' jaffettwa l-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott (ara sezzjoni 5.2).

Il-bċejjeċ żgħar ta' Sibnaya mhumiex adatti għall-ġhoti permezz ta' tubi għat-tmiġħ tal-ikel minħabba riskju għoli li t-tubi jiġu ostakolati.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Indeboliment tal-kliewi b'GFR ta' ≤ 44 mL/min/1.73m².

Iperkalemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Iperkalemija u kardjotossiċità

Sibnaya għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jippreddisponuhom għall-iperkalemija, bħal indeboliment tal-kliewi, jew is-sindrome crush, peress li zieda ulterjuri fil-potassju fil-plażma tista' twassal għal waqfien tal-qalb. Huwa meħtieġ monitoraġġ mill-qrib tal-potassju fil-plażma f'pazjenti f'riskju mad-doża tal-bidu u wara zieda ġdida fid-doża jew f'każ ta' aggravar tal-marda li teżisti minn qabel. Imbagħad il-frekwenza tkun skont il-kriterji tat-tobba, iżda mill-inqas darbtejn fis-sena.

Sibnaya għandu jintuża b'kawtela f'każ ta' kombinazzjoni ma' prodotti oħrajn li jżidu l-potassju fil-plażma jew li jippreddisponu għal disritmija kardijaka (ara sezzjoni 4.5).

Disturbi gastrointestinali

Sibnaya għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkollhom disturbi gastrointestinali peress li dawn jistgħu jaffettwaw l-effikaċja u s-sigurtà, bħal assorbiment ħażin, dewmien biex jitbattal l-istonku, dijarea, nawżja, rimettar.

F'każijiet bħal dawn, il-livelli tal-bikarbonat fid-demm għandhom jiġu mmonitorati regolarment u d-doża għandha tiġi aġġustata biex tinżamm f'meded normali.

Il-matrici tal-bċejjeċ żgħar tista' tinstab fl-ippurgar, li ma jaffettwax l-effikaċja jew is-sigurtà ta' Sibnaya.

Insuffiċjenza tal-kliewi

Sibnaya għandu jintuża biss f'individwi b'rata ta' filtrazzjoni glomerulari (GFR) ta' > 44 mL/min/1.73m². Għal individwi b'GFR bejn 45 u 59 mL/min/1.73m² Sibnaya għandu jintuża

biss jekk il-benefiċċji potenzjali jitqiesu li jegħlbu r-riskji potenzjali. Għal dawn il-pazjenti d-dożi għandhom jiġu aġġustati permezz ta' monitoraġġ regolari tal-bikarbonat u l-potassju fil-plażma (ara sezzjoni 4.2). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil persuni anzjani li fihom il-funzjoni tal-kliwi tista' tkun imnaqqsa.

Kontenut tal-potassju

Sibnaya 8 mEq fih 308 mg ta' potassju f'kull qartas. Dan għandu jitqies jekk il-pazjent ikollu tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew jekk il-pazjent qed jikkontrolla l-ammont ta' potassju li jiehu fid-dieta.

Sibnaya 24 mEq fih 924 mg ta' potassju f'kull qartas. Dan għandu jitqies jekk il-pazjent ikollu tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew jekk il-pazjent qed jikkontrolla l-ammont ta' potassju li jiehu fid-dieta.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Prodotti mediċinali li jistgħu jzidu l-potassju fil-plażma jew jinduċu l-iperkalemija

L-użu fl-istess hin ta' Sibnaya ma' prodotti mediċinali li jistgħu jzidu l-livelli tal-potassju jew jinduċu l-iperkalemija (eż. inibituri tal-ACE, diuretici li ma jneħħu il-potassju, supplimenti tal-potassju, sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, ciclosporin jew prodotti mediċinali oħra bħal sodju tal-eparina jew prodotti mediċinali antinfjammatorji nonsteroidali) jeħtieġ monitoraġġ tal-livelli tal-potassju fil-plażma (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali affettwati minn disturbi tal-potassju fil-plażma

Huwa rakkomandat monitoraġġ perjodiku tal-potassju fil-plażma u ECG meta Sibnaya jingħata ma' prodotti mediċinali affettwati minn disturbi tal-potassju fil-plażma minhabba r-riskju potenzjali għal effett proaritmiku (eż. glikosidi digitalis, kortikosteroidi, antiaritmici bħal quinidine, amiodarone, chlorpromazine, cisapride jew sparfloxacin).

Prodotti mediċinali affettwati minn żieda fil-pH tal-urina

Pazjenti b'dRTA jkollhom urina alkalina minhabba d-difett fis-sekrezzjoni tal-proton. Dan jista' jkollu impatt fuq l-eliminazzjoni tal-prodott mediċinali fl-urina (bħal żieda fl-eliminazzjoni tas-salicilati, tetraċiklini, u barbiturati u tnaqqis fl-eliminazzjoni ta' quinidine) jew inaqqas l-effikaċja tal-metenamina. Peress li Sibnaya jista' jkompli jzid il-pH tal-urina sa ċertu punt, l-interazzjoni tal-urina alkalina ma' dawn il-medikazzjonijiet tista' tissaħħaħ.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' Sibnaya f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossici fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embrijun/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Sibnaya għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċji mistennija jegħlbu r-riskji potenzjali. Għalkemm matul it-tqala u aktar minn hekk matul il-ħlas, hemm riskju akbar assoċjat ma' aċidożi u ipokalemija potenzjalment severi f'pazjenti b'dRTA milli bi trattament b'alkali, f'nisa bi problemi fit-tqala jista' jkun hemm riskju miżjud li jiżviluppaw iperkalemija meta t-teħid tal-potassju jkun għoli.

Treddiġh

Il-potassju jiġi eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem, iżda b'dozi terapewtiċi ta' Sibnaya mhu antiċipat l-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi li jitreddiġu.

Sibnayaġ jista' jintuża waqt it-treddiġ.

Fertilità

Iċ-ċitrat tal-potassju u l-karbonat idroġenat tal-potassju mhumiex magħrufa li jaffettwaw il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sibnayaġ m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti huma uġiġh addominali (14 %, komuni ħafna), uġiġh addominali fil-parti ta' fuq (8 %, komuni) u uġiġh gastrointestinali (2 %, komuni). In-nawżja (2 %, komuni) tista' tiġi esperjenzata fil-bidu tat-terapija.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Il-lista ta' reazzjonijiet avversi hija bbażata fuq esperjenza fil-provi kliniċi.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); u rari ħafna ($< 1/10,000$).

Disturbi gastro-intestinali:

- uġiġh addominali bħala komuni ħafna
- uġiġh addominali fil-parti ta' fuq, dijarea, dispepsja, disturb gastrointestinali, uġiġh gastrointestinali, nawżja u rimettar bħala komuni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi gastrointestinali

L-uġiġh gastrointestinali, l-uġiġh addominali u l-uġiġh addominali fil-parti ta' fuq kienu ġeneralment ta' intensità ħafifa jew moderata u fiequ fi żmien 24 siegħa mingħajr il-ħtieġa li jiġi mmodifikat jew jitwaqqaf it-ttrattament. Ir-reazzjonijiet avversi gastrointestinali l-oħra kollha (dispepsja, rimettar, dijarea) kienu wkoll ta' intensità ħafifa jew moderata, u fiequ fi żmien 1 sa 3 ijiem, mingħajr modifika jew interruzzjoni tat-ttrattament.

Popolazzjoni pedjatrika

Fil-provi kliniċi, għalkemm in-numri kienu żgħar, il-profil tas-sigurtà kien komparabbli f'pazjenti ttrattati għall-adulti (N= 16-il individwu b'saħħtu u 7 pazjenti b'dRTA) u għall-popolazzjoni pedjatrika (N=27, inklużivi 10 adolexxenti (ta' 12-17-il sena inklużivi), 14-il tifel/tifla (ta' 4-11-il sena inklużivi) u 3 trabi (ta' 6 xhur – 3 snin inklużivi)).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' effetti lassattiv wara doži orali eċċessivi ta' melħ alkalizzanti individwali.

It-tehid massiv akut tal-potassju jista' jikkawża iperkalemija li tirriżulta f' nawżja, rimettar, u dijarea u f' każijiet severi paresteżija, dgħufija tal-muskoli, konfużjoni mentali, anormalitajiet elettrokardjografiċi (mewġiet T kbar u simetriċi), aritmija, imblokk atrioventrikulari u insuffiċjenza tal-qalb. L-iperkalemija hija ta' tħassib partikolari f' pazjenti b' insuffiċjenza tal-kliewi sottostanti. Fil-każ ta' iperkalemija severa, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati (l-aktar il-livell tal-potassju fil-plażma u ECG) u għandha tinbeda terapija sintomatika u ta' sostenn xierqa f' unitajiet ta' kura speċjalizzati, fejn ikunu implimentati trattamenti ta' emerġenza li jwasslu għall-eliminazzjoni rapida tal-potassju bħar-reżina ta' skambju joniku, kombinazzjoni ta' insulina-destrożju jew mimetiċi β_2 (salbutamol) jew emodijalizi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: supplimenti minerali, potassju, Kodiċi ATC: A12BA30.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sibnaya huwa kombinazzjoni ta' doża fissa ta' ċitrat tal-potassju u karbonat idroġenat tal-potassju (magħruf ukoll bħala bikarbonat tal-potassju) bħala bçejjec żgħar li jerġu l-medicina bil-mod. Il-proprjetajiet farmakoloġiċi huma marbutin direttament mal-kapaċità taċ-ċitrat tal-potassju u l-karbonat idroġenat tal-potassju biex iżommu il-bilanċ tal-elettroliti. It-tnejn jaġixxu bħala aġenti alkalizzanti u jaġmlu buffer tal-aċidożi metabolika. Sibnaya jipprovdi sors ta' potassju biex jikkoreġi l-ipokalemija. Barra minn hekk, iċ-ċitrat jaġixxi wkoll bħala aġent kelanti tal-kalċju.

Effetti farmakodinamiċi

Fi studju randomizzat, double-blind, ikkontrollat bi placebo, ta' żewġ perjodi, mhux komplut u crossover f' adulti b' saħħithom, Sibnaya f' dozi li jvarjaw minn 1.0 sa 2.9 mEq/kg/jum matul 5 ijiem intwera li jżid il-pH tal-urina (markatur tal-effett alkalizzanti f' individwi b' saħħithom) b' effett proporzjonali għad-doża meta mqabbel ma' placebo. L-effett inżamm għal 12-il siegħa fid-dozi kollha li ġew evalwati.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Sibnaya għat-trattament ta' dRTA ġiet evalwata fi studju multicentriku, open-label, sekwenzjali li inkluda 37 pazjent b' dijanjożi stabbilita ta' dRTA (7 adulti, 10 adoloxenti (12-17-il sena), 15-il tifel/tifla (4-11-il sena), 5 trabi (1-4 snin)) li kienu qed jiġu ttrattati bl-aġenti alkalizzanti li jaġixxu fuq żmien qasir tal-istandard ta' kura (SoC) taġħhom b' dozi ripetuti kuljum. Il-pazjenti komplew fuq l-SoC taġħhom għal 5 ijiem (n=35) u mbagħad irċew Sibnaya darbtejn kuljum, inizjalment matul perjodu ta' titrazzjoni biex tiġi stabbilita l-aħjar doża (durata sa 30 jum) u mbagħad għal 5 ijiem b' din l-aħjar doża (n=32).

B' Sibnaya, il-punt ta' tmiem primarju wera li l-livell medju (SD) tal-bikarbonat fil-plażma qabel id-doża waqt 3 ijiem ta' trattament fi stat fiss kien ta' 23.1 (1.62) mmol/L b' 90 % (26/29) tal-pazjenti li laħqu l-livelli medji ta' karbonat normali ta' 3 ijiem. Dan l-effett ġeneralment inżamm matul 24 xahar ta' terapija, għalkemm ġiet osservata xi varjabbiltà b' rata tar-risponent ta' 56-92 %. Il-livell medju ta' potassju fil-plażma li nkiseb kien ta' 4.0 (0.44) mmol/L bi 83 % (24/29) tal-pazjenti f' livelli normali.

Bl-SoC, il-livell medju (SD) tal-bikarbonat fil-plażma qabel id-doża waqt 3 ijiem ta' trattament fi stat fiss kien ta' 21.7 (3.06) mmol/L b' 45 % (13/29) tal-pazjenti f' livelli normali. Il-livell medju tal-potassju fil-plażma li nkiseb kien ta' 3.8 (0.44) mmol/L bi 82 % f' livelli normali.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Sibnaya huwa formulazzjoni ta' b'cejjeċ żgħar li jerfu l-medicina bil-mod biex ikopri perjodu ta' trattament ta' 12-il siegħa wara l-għoti.

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi taċ-ċitrat, tal-bikarbonat u tal-potassju huma bbażati fuq il-letteratura.

Assorbiment

Iċ-ċitrat orali jiġi assorbit b'pH bejn 4.8 u 6.4 fil-parti ta' fuq tal-musrana ż-żgħira (id-duwodenu, l-ewwel parti żgħira tal-jejunum). F'dawn il-kundizzjonijiet, l-assorbiment intestinali taċ-ċitrat huwa rapidu u kważi komplut.

Il-bikarbonat orali jiġi assorbit mill-apparat gastrointestinali. Il-bikarbonat jinnewtralizza l-aċidu gastriku bil-produzzjoni ta' CO₂ eliminat mir-rota respiratorja. Il-bikarbonat mhux involut f'din ir-reazzjoni jiġi assorbit malajr mill-mukoża intestinali.

Il-joni tal-potassju jiġu assorbiti għalkollox, irrispettivament mill-ammont ikkonsmat. Il-maġġoranza tal-assorbiment tal-potassju sseħħ fil-musrana ż-żgħira, prinċipalment permezz ta' diffużjoni passiva.

Distribuzzjoni u bijotrasformazzjoni

Hafna miċ-ċitrat fid-demem jiċċirkola liberu u l-kumplament li jibqa' jiġi kumpless mal-kalċju, il-potassju jew is-sodju. Il-jon taċ-ċitrat minn ċitratu alkali orali jgħaddi minn tkissir metaboliku ossidattiv għad-dijossidu tal-karbonju (CO₂) jew għall-bikarbonat. B'konsegwenza ta' dan, effett alkalizzanti huwa assoċjat mal-metaboliżmu tiegħu. L-ingestjoni ta' 36 mmol ta' ċitrat (jiġifieri 108 mEq) hija ekwivalenti għal inqas minn 2 % tal-bdil ta' kuljum ta' ċitrat involut fil-metaboliżmu tal-enerġija għewwa l-gisem.

Il-bikarbonat assorbit jiġi distribwit bħall-bikarbonat endoġenu fil-kompartimenti intraċellulari u ekstraċellulari tal-organiżmu. Il-bikarbonat ma jiġix eżattament metabolizzat. Madankollu, il-bikarbonat huwa f'ekwilibriju mal-joni tal-idroġenu u d-dijossidu tal-karbonju u, permezz tal-koncentrazzjoni tiegħu, jirregola l-bilanċ bejn l-alkali u l-aċidu.

Il-potassju jingarr minn fluwidi ekstraċellulari għall-fluwidi intraċellulari, u d-distribuzzjoni tiegħu bejn iċ-ċelloli hija kkontrollata b'mod strett, b'1.5–2.5 % biss tal-potassju totali fil-gisem li jinstab fil-fluwidu ekstraċellulari. Proporzjon kbir tal-piż tal-gisem tal-potassju (98 %) jinstab fil-muskoli u fl-iskelettu, u huwa preżenti wkoll f'koncentrazzjonijiet għoljin fid-demem, fis-sistema nervuża ċentrali, fl-intestina, fil-fwied, fil-pulmun u fil-gilda. Sistema attiva ta' trasport tal-joni żżomm il-gradjent fil-membrana tal-plażma.

Eliminazzjoni

Iċ-ċitrat huwa eliminat prinċipalment permezz tar-rota renali. Fil-forma trivalenti tiegħu, jiġi ffiltrat b'mod liberu permezz tal-glomerulus renali. L-assorbiment ta' alkali mid-dieta jżid l-eskrezzjoni taċ-ċitrat billi jinibixxi l-assorbiment mill-gdid tiegħu fil-livell mitokondrijali u billi jżid is-sekrezzjoni tiegħu min-nefron.

Il-bikarbonat jipprovd i tagħbija ta' alkali u għalhekk jistimula zieda fl-eskrezzjoni urinarja taċ-ċitrat. Isseħħ ukoll zieda fl-eskrezzjoni tal-bikarbonat fl-urina. Il-bikarbonat jista' jiġi eliminat parzjalment mir-rota respiratorja (fil-forma ta' CO₂). Ir-rota eskretorja ewlenija tal-potassju hija mill-kliewi (90 %). Il-bqija jiġi eliminat fl-ippurgar u ammonti żgħar jistgħu jiġu eliminati wkoll fl-għaraq.

Popolazzjoni speċjali

Il-farmakokinetika tal-potassju tista' tiġi modifikata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi li l-filtrazzjoni glomerulari tal-potassju tagħhom hija anqas attiva, f'pazjenti kardijaċi li juru suxxettibbiltà għal iperkalemija u f'pazjenti adrenokortici li r-riskju tagħhom ta' iperkalemija huwa aċċentwat.

Il-farmakokinetika taċ-ċitrat, il-bikarbonat u/jew il-potassju tista' tiġi modifikata f'pazjenti bi problemi gastrointestinali (eż. assorbiment hażin, dewmien biex jiġbattal l-istonku, kompressjoni oesofagali, ostruzzjoni intestinali jew mard gastrointestinali kroniku ieħor) li jistgħu jimmodifikaw l-assorbiment.

Il-farmakokinetika m'għandhiex tiġi modifikata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, jew f'pazjenti b'piż eċċessiv jew obeżità.

Interazzjoni mal-alkoħol

Meta Sibnaya jithallat mal-alkoħol *in vitro*, ir-rata ta' dissoluzzjoni tal-bċejjeċ żgħar tiżdied u tista' sseħħ malajr u dan iwassal għal telf tal-effett imtawwal (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-bċejjeċ żgħar

Hypromellose (E464)
Microcrystalline cellulose (E460(i))
Glycerol dibehenate
Magnesium stearate (E470b)
Silica colloidal anhydrous
Magnesium oxide, tqil (E530)

Kisja

Ethylcellulose (E462)
Chlorophyllin (E140 (ii))

Aġent teknoloġiku (fuq bċejjeċ żgħar miksija)

Talk

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Qartas issigillat tal-fojl bi tliet saffi (polyethylene terephthalate polyester/aluminju/polietilen b' densità baxxa) li jintuza darba biss.

Sibnaya 8 mEq b'cejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod

Pakketti ta' 60 qartas.

Pakketti multipli li fihom 120 (2 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 180 (3 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 240 (4 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 300 (5 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 360 (6 pakketti ta' 60) qartas.

Sibnaya 24 mEq b'cejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod

Pakketti ta' 60 qartas.

Pakketti multipli li fihom 120 (2 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 180 (3 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 240 (4 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 300 (5 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 360 (6 pakketti ta' 60) qartas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Wara li tiftaħ il-qartas, armi kull kontenut li ma jkunx intuża.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

Franza

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sibnaya 8 mEq b'cejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod

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 b'cejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod

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 TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta' April 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fil-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' BARRA
KAXXA TA' 60 QARTAS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sibnaya 8 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fih 282 mg ta' ċitrat tal-potassju u 527 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod.
60 qartas.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali. Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1517/001 60 qratas

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sibnaya 8 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fih 282 mg ta' ċitrat tal-potassju u 527 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod.

Pakkett multiplu: 120 (2 pakketti ta' 60) qartas

Pakkett multiplu: 180 (3 pakketti ta' 60) qartas

Pakkett multiplu: 240 (4 pakketti ta' 60) qartas

Pakkett multiplu: 300 (5 pakketti ta' 60) qartas

Pakkett multiplu: 360 (6 pakketti ta' 60) qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1517/002 120 qartas (2 pakketti ta' 60)

EU/1/20/1517/003 180 qartas (3 pakketti ta' 60)

EU/1/20/1517/004 240 qartas (4 pakketti ta' 60)

EU/1/20/1517/005 300 qartas (5 pakketti ta' 60)

EU/1/20/1517/006 360 qartas (6 pakketti ta' 60)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sibnaya 8 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fih 282 mg ta' ċitrat tal-potassju u 527 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod.
60 qartas. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1517/002 120 qartas (2 pakketti ta' 60)

EU/1/20/1517/003 180 qartas (3 pakketti ta' 60)

EU/1/20/1517/004 240 qartas (4 pakketti ta' 60)

EU/1/20/1517/005 300 qartas (5 pakketti ta' 60)

EU/1/20/1517/006 360 qartas (6 pakketti ta' 60)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sibnaya 8 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-medicina bil-mod
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Tomgħodx.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' BARRA
KAXXA TA' 60 QARTAS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sibnayaġ 24 mEq b'ċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fiha 847 mg ta' ċitrat tal-potassju u 1582 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

B'ċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod.
60 qartas.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali. Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1517/007 60 qartas

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sibnaya 24 mEq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sibnaya 24 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fih 847 mg ta' ċitrat tal-potassju u 1582 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod.
Pakkett multiplu: 120 (2 pakketti ta' 60) qartas
Pakkett multiplu: 180 (3 pakketti ta' 60) qartas
Pakkett multiplu: 240 (4 pakketti ta' 60) qartas
Pakkett multiplu: 300 (5 pakketti ta' 60) qartas
Pakkett multiplu: 360 (6 pakketti ta' 60) qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1517/008 120 qartas (2 pakketti ta' 60)
EU/1/20/1517/009 180 qartas (3 pakketti ta' 60)
EU/1/20/1517/010 240 qartas (4 pakketti ta' 60)
EU/1/20/1517/011 300 qartas (5 pakketti ta' 60)
EU/1/20/1517/012 360 qartas (6 pakketti ta' 60)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sibnaya 24 mEq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sibnaya 24 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fih 847 mg ta' ċitrat tal-potassju u 1582 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod.
60 qartas. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Tomgħodx.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1517/008 120 qartas (2 pakketti ta' 60)
EU/1/20/1517/009 180 qartas (3 pakketti ta' 60)
EU/1/20/1517/010 240 qartas (4 pakketti ta' 60)
EU/1/20/1517/011 300 qartas (5 pakketti ta' 60)
EU/1/20/1517/012 360 qartas (6 pakketti ta' 60)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sibnaya 24 mEq

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sibnaya 24 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Tomgħodx.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Sibnaya 8 mEq bċejjeċ żgħar li jerħu l-mediċina bil-mod
Sibnaya 24 mEq bċejjeċ żgħar li jerħu l-mediċina bil-mod
ċitrat tal-potassju/karbonat idroġenat tal-potassju

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Sibnaya u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Sibnaya
3. Kif għandek tieħu Sibnaya
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Sibnaya
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Sibnaya u għalxiex jintuza

Sibnaya fih żewġ sustanzi attivi, iċ-ċitrat tal-potassju u l-karbonat idroġenat tal-potassju (magħruf ukoll bħala bikarbonat tal-potassju).

Sibnaya huwa mediċina alkalizzanti li jintuza biex jikkontrolla l-aċidità fid-demmm ikkawżata minn marda tal-kliewi li tissejjaħ aċidozi tubulari renali distali (dRTA).

Sibnaya se jgħin biex inaqqas l-effett tad-dRTA fuq il-ħajja ta' kuljum tiegħek.

Sibnaya jintuza f'adulti, fl-adolessenti u fit-tfal 'il fuq minn sena.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Sibnaya

Tihux Sibnaya jekk:

- inti allergiku/a għal ċitrat tal-potassju jew għal bikarbonat tal-potassju jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6),
- inti għandek marda severa tal-kliewi jew insuffiċjenza tal-kliewi,
- inti għandek livell għoli ta' potassju fid-demmm tiegħek (iperkalemija).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Sibnaya jekk:

- inti għandek marda jew tieħu mediċina li tista' żżid il-potassju fid-demmm tiegħek (ara hawn taħt "Mediċini oħra u Sibnaya"),
- inti spiss ikollok sintomi gastrointestinali bħal nefħa, dijarea, dardir, rimettar,
- inti għandek mard kroniku tal-kliewi.

Il-bçeġġeċ żgħar ta' Sibnaya l- medičina bil-mod huma mfaġġa biex jerru s-sustanzi attivi bil-mod wara li jittieħdu l-bçeġġeċ żgħar. Tista' tara biċċiet mill-bçeġġeċ żgħar fl-ippurġar tiegħek. Dan huwa normali u ma jnaqqasx l-effikaċja tal-medičina.

Jekk tirremetti fi żmien saġhtejn wara t-teħid, għandek tiehu doża oħra.

Se jkollok bżonn appuntamenti regolari mat-tabib tiegħek. Minn żmien għal żmien, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġmel testijiet tad-demm, tal-urina jew tal-qalb, biex jaġġusta d-doża ta' Sibnaya. It-tabib tiegħek se jiċċekkjalek regolarment il-funzjoni tal-kliewi tiegħek jekk inti anzjan u/jew għandek funzjoni tal-kliewi li sejra għall-aġar.

Tfal

Tagħtix din il-medičina lil tfal ta' età inqas minn sena minħabba r-riskju li jifgaw.

Medičini oħra u Sibnaya

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medičini oħra.

Xi medičini jistgħu jaffettwaw kif jaħdem Sibnaya jew jaġmlu l-effetti sekondarji aktar probabbli. Dawn jinkludu:

- kwalunkwe medičina li żżid il-livell tal-potassju fid-demm tiegħek bħal:
 - inibituri tal-enzima ta' konverżjoni tal-aġiotensina (ACE) (użati biex jitrattaw pressjoni tad-demm għolja, mard tal-qalb u mard tal-kliewi f'pazjenti li jbatu mid-dijabete tat-tip 1),
 - diuretiki li ma jneħħux il-potassju (użati biex jitrattaw pressjoni tad-demm għolja, akkumulazzjoni ta' fluwidu fit-tessut (edema) u kundizzjonijiet tal-qalb),
 - supplimenti tal-potassju (użati biex jipprevjenu jew jitrattaw livelli baxxi tal-potassju fid-demm),
 - ciclosporin (użat biex jipprevjeni jew jitratta rifjut ta' trapjant),
 - sodju tal-eparina (użat biex jipprevjeni jew jittardja l-koagulazzjoni tad-demm),
 - medičini antinfjammatorji nonsteroidali (NSAIDs) (użati biex inaqqsu d-deni, l-uġiġħ u l-infjammazzjoni),
- kwalunkwe medičina li tista' tiġi affettwata minn disturb fil-livell tal-potassju fid-demm tiegħek bħal:
 - glikosidi digitalis (bħal digoxin, użat biex jitratta insuffiċjenza tal-qalb u ċerti disturbi fir-ritmu tal-qalb),
 - kortikosteroidi (użati biex jitrattaw l-infjammazzjoni),
- kwalunkwe medičina oħra li tista' tikkawża disturbi fir-ritmu tal-qalb bħal:
 - amiodarone u quinidine (użati biex jikkontrollaw ir-ritmu kardijaku),
 - chlorpromazine (użat biex jitratta ċerti mard mentali),
 - cisapride (użat biex jitratta l-ħruq ta' stonku),
 - sparfloxacin (użat biex jitratta ċerti infezzjonijiet batteriċi).

Xi medičini jistgħu jiġu affettwati minn zieda fil-pH tal-urina fir-rigward ta' trattament b'Sibnaya bħal:

- salicilati (użati biex jitrattaw uġiġħ u infjammazzjoni – medičini simili għall-aspirina),
- tetraciklini (użati biex jitrattaw ċerti infezzjonijiet batteriċi),
- barbiturati (medičini li jinduċu l-irqad).

Sibnaya ma' ikel, xorb u alkoħol

Thallatx Sibnaya ma' ikel jaħraq jew ma' likwidi jaharqu. Tixrobx l-alkoħol waqt li tkun qed tiehu Sibnaya.

Tqala, treddiġħ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredra, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Sibnaya! mhuwiex probabbli li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

Sibnaya! fih il-potassju

Sibnaya! 8 mEq fih 308 mg ta' potassju f'kull qartas. Dan għandu jittqies jekk għandek tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi jew jekk qed tikkontrolla l-ammont ta' potassju li tieħu fid-dieta.

Sibnaya! 24 mEq fih 924 mg ta' potassju f'kull qartas. Dan għandu jittqies jekk għandek tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi jew jekk qed tikkontrolla l-ammont ta' potassju li tieħu fid-dieta.

3. Kif għandek tieħu Sibnaya!

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iccekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

L-ammont ta' Sibnaya! li n-nies għandhom jieħdu jiddependi mill-età, il-piż u l-kundizzjoni tagħhom. It-tabib tiegħek se jgħidlek eżattament id-doża ta' Sibnaya! li għandek tieħu. Din dejjem se tkun qartas wiehed shiħ jew aktar.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża tiegħek ta' Sibnaya!.

L-użu ta' din il-medicina jeħtieġ supervizjoni medika.

Dożagġ

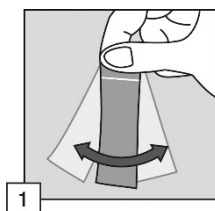
Id-doża tiġi aġġustata mit-tabib skont il-livell ta' bikarbonat fid-demm tiegħek.

Kif għandek tużah

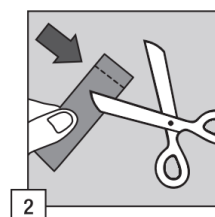
Sibnaya! huwa għall-użu orali (għandu jittieħed mill-ħalq).

Jekk ikollok xi dubju dwar kif għandek tuża Sibnaya!, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

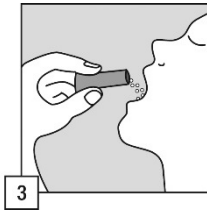
1. Żomm il-qartas vertikament bis-swaba' tiegħek 'il fuq mil-linja bit-tikek. Ħawdu minn naħa għall-oħra biex tiżgura li l-kontenut jimxi għan-naħa t'isfel tal-qartas.



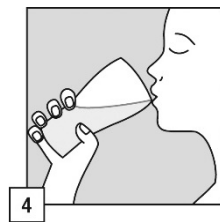
2. Aqta' l-qartas tul il-linja bit-tikek, billi tuża mqass, jekk ikun meħtieġ.



3. Poġġi l-kontenut kollu jew parti mill-kontenut tal-qartas direttament f'halqek fuq ilsienek.



4. Ibla' l-bçeġġeċ żgħar immedjatement ma' tazza ilma kbira. M'għandekx tomgħod jew tfarrak il-bçeġġeċ żgħar. **Irrepeti l-passi 1 sa 4** kif meħtieġ sakemm tkun ħadt id-doża sħiħa.

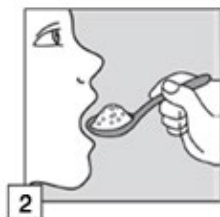


Għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu l-bçeġġeċ żgħar

1. Ħallat Sibnaya ma' ammonti żgħar ta' ikel artab u kiesaħ (eż. puree tal-frott jew jogurt) direttament fuq il-kuċċarina. Għandek tibra' t-taħlita tal-ikel artab immedjatement. Taħżinx it-taħlita biex tużaha aktar tard.



2. Poġġi t-taħlita direttament fil-ħalq u iblagħha mingħajr ma tomgħodha. Kun ċert li Sibnaya ma jibqax fil-ħalq. **Irrepeti l-passi 1 u 2** kif meħtieġ sakemm tittiehed id-doża sħiħa.



Thallatx il-bçeġġeċ żgħar mal-likwidu qabel toħodhom.

Meta għandek tiegħu Sibnaya

Ħu Sibnaya filgħodu u filgħaxija, mal-ikel. Għandek thalli intervall ta' madwar 12-il siegħa bejn kull doża biex tkopri l-perjodu sħiħ ta' billejl u ta' matul il-jum.



Aġġustament tad-doża

Židiet/tnaqqis fid-doża għandu jkun gradwali, u jseħh tul f'it g'imġhat. It-tabib tiegħek se jaġġusta d-doża skont il-kundizzjoni tiegħek. Id-doża tas-soltu rakkomandata hija ta' 4 sa 6 qratas sħaħ ta' 24 mEq kuljum.

Jekk jogħġbok ikkonsulta lit-tabib tiegħek fil-każ ta' xi effett sekondarju, billi hu/i j/tista' jkollu/a bżonn j/tagġusta d-doża ta' din il-medicina.

Meta teqleb minn medicina alkalizzanti oħra

Jekk tkun qed teqleb minn medicini alkalizzanti oħrajn għal Sibnaya, it-tabib tiegħek għandu jissorvelja mill-qrib il-bidla.

Jekk tiehu Sibnaya aktar milli suppost

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tkun ħadt aktar Sibnaya milli suppost ħadt.

Jaf thossok imdardar, ikollok bżonn tirremetti u jkollok id-dijarea.

Jekk ħadt ammont kbir ta' Sibnaya, tista' thossok dgħajjed jew ikollok tagħfis bla spjegazzjoni fil-muskoli, spażmi (kontrazzjoni muskolari), tingiż mhux tas-soltu jew sensazzjonijiet ta' ħruq, tmewwit u tneħħim jew tirziħ, konfużjoni mentali jew rata tal-qalb anormali.

Jekk tinsa tiehu Sibnaya

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. Ħudha mill-ewwel hekk kif tiftakar. Madankollu, jekk id-doża li jkun imissek tkun f'inqas minn sitt sigħat, aqbez id-doża li tkun insejt tiehu. Tihux aktar minn żewġ dozi kuljum.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk tinsa tiehu doża waħda jew aktar minn waħda.

Jekk tieqaf tiehu Sibnaya

Din il-medicina hija għal użu fit-tul. Din se tkun effettiva biss diment li tkun qed tużaha.

Tiqafx sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tiegħek, anki jekk thossok aħjar, għax il-marda tiegħek tista' tmur għall-aġar. Jekk trid twaqqaf it-ttrattament, l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji **komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- uġiġħ addominali (uġiġħ fiż-żaqq)

Effetti sekondarji **komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- uġiġħ addominali fil-parti ta' fuq (uġiġħ fil-parti ta' fuq taż-żaqq),
- uġiġħ u disturbi gastrointestinali (uġiġħ u disturbi fl-istonku u fl-intestini),
- dispepsija (diġestjoni ħażina),
- rimettar,
- dijarea
- thossok ma tiflaħx (dardir) meta tibda t-ttrattament.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Sibnaya

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-qartas u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Wara li tiftaħ qartas, armi kull kontenut li ma jkunx intuża.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Sibnaya

Is-sustanzi attivi huma ċitrat tal-potassju u karbonat idroġenat tal-potassju (magħruf ukoll bħala bikarbonat tal-potassju).

Kull qartas ta' Sibnaya 8 mEq fih 282 mg ta' ċitrat tal-potassju u 527 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju.

Kull qartas ta' Sibnaya 24 mEq fih 847 mg ta' ċitrat tal-potassju u 1,582 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma hypromellose (E464), microcrystalline cellulose (E460 (i)), glycerol dibehenate, magnesium stearate (E470b), silica colloidal anhydrous, magnesium oxide tqil (E530), ethylcellulose (E462), chlorophyllin (E140(ii)), talk.

Kif jidher Sinbaya u l-kontenut tal-pakkett

Sibnaya huwa tahlita ta' b'cejjeċ żgħar hodur u bojod li jerħu l-medicina bil-mod ipprovduti fi qartas. Il-kartuni fihom 60 qartas.

Sibnaya huwa disponibbli f'pakketti multipli li fihom 2, 3, 4, 5 u 6 kartuniet, b'kull waħda li fiha 60 qartas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Manifattur

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.