

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sibnaya 8 mEq granule cu eliberare prelungită
Sibnaya 24 mEq granule cu eliberare prelungită

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Sibnaya 8 mEq granule cu eliberare prelungită

Un plic conține citrat de potasiu 282 mg și hidrogen carbonat de potasiu 527 mg.
Aceasta echivalează cu 7,9 mEq de alcali (adică 2,6 mEq de citrat și 5,3 mEq de hidrogen carbonat) și cu 7,9 mEq de potasiu (adică 308 mg de potasiu).

Sibnaya 24 mEq granule cu eliberare prelungită

Un plic conține citrat de potasiu 847 mg și hidrogen carbonat de potasiu 1 582 mg.
Aceasta echivalează cu 23,6 mEq de alcali (adică 7,8 mEq de citrat și 15,8 mEq de hidrogen carbonat) și cu 23,6 mEq de potasiu (adică 924 mg de potasiu).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule cu eliberare prelungită

De culoare verde (citrat de potasiu) și albă (hidrogen carbonat de potasiu), biconvexe, cu diametrul de 2 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sibnaya este indicat pentru tratamentul acidozei tubulare renale distale (ATRD) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de un an și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza se stabilește în funcție de vârstă și de greutatea corporală.

Când se inițiază terapia alcalinizantă, se va utiliza doza inițială țintă indicată în cele ce urmează pentru fiecare categorie de vârstă, care va fi crescută etapizat pentru atingerea dozei optime care asigură controlul adecvat al acidozei metabolice conform nivelurilor plasmaticice de bicarbonat.

- Adulți: inițiere cu 1 mEq/kg/zi, cu o creștere/reducere maximă etapizată de 0,5 mEq/kg/zi până la atingerea dozei optime
- Adolescenți începând cu vârsta de 12 ani: inițiere cu 1 mEq/kg/zi, cu o creștere/reducere maximă etapizată de 1,0 mEq/kg/zi până la atingerea dozei optime
- Copii cu vârsta între 4 și 11 ani inclusiv: inițiere cu 2 mEq/kg/zi, cu o creștere/reducere maximă etapizată de 1,5 mEq/kg/zi până la atingerea dozei optime
- Copii cu vârsta între 1 și 3 ani inclusiv: inițiere cu 4 mEq/kg/zi, cu o creștere/reducere maximă etapizată de 1,5 mEq/kg/zi până la atingerea dozei optime

Când se trece de la altă terapie alcalinizantă la Sibnaya, tratamentul se va iniția cu doza țintă utilizată în cazul terapiei anterioare (exprimată în mEq/kg/zi) și se va titra când este necesar așa cum s-a descris mai sus.

Doza maximă, indiferent de categoria de vârstă, este fie de 10 mEq/kg/zi fie o doză zilnică totală de 336 mEq, în funcție de doza care este mai mică.

Doza zilnică totală se administrează în două prize fracționate. Pentru fiecare pacient individual, doza cea mai apropiată de doza țintă se va obține prin combinarea unor plicuri întregi din cele două concentrații disponibile.

În cazul în care apar vărsături în interval de două ore de la administrare, pacientul trebuie să ia o altă doză.

Utilizarea medicamentului se va face sub supraveghere medicală.

Grupe speciale de pacienți

Vârșnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală

Sibnaya se utilizează numai la persoane cu valoarea ratei de filtrare glomerulară (RFG) > 44 ml/minut/1,73m². La persoanele cu valori ale RFG între 45 și 59 ml/minut/1,73m² Sibnaya se utilizează numai dacă se consideră că beneficiile potențiale depășesc riscurile posibile (vezi tabelul 1).

Tabelul 1: Recomandări privind administrarea la pacienți cu insuficiență renală

RFG ml/minut/1,73m²	Tratamentul ATRd
45-59	<ul style="list-style-type: none">Niveluri plasmatice de potasiu în intervale normale: La inițierea tratamentului și după creșterea dozei sau în cazul în care survine o scădere a RFG, este necesară monitorizarea periodică a parametrilor funcției renale și a concentrațiilor de potasiu în sânge. Ulterior, frecvența este stabilită de medicul curant, însă se va efectua de cel puțin două ori pe an (vezi pct. 4.4).
	<ul style="list-style-type: none">Creșterea concentrațiilor plasmatice de potasiu: Contraindicat
≤ 44	Contraindicat

Insuficiență hepatică

Nu este necesară o anumită ajustare a dozei țintă zilnice inițiale la pacienții cu insuficiență hepatică.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Sibnaya la copii cu vârsta sub un an nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Doza zilnică totală se administrează de două ori pe zi, de obicei la distanță de douăsprezece ore.

Sibnaya se administrează pe cale orală și se înghite cu un pahar mare de apă.
Doza completă de granule per administrare poate fi înghițită în mai multe prize fracționate mai mici dacă este necesar, însă se va administra în totalitate conținutul fiecărui plic.
Dozele se administrează, preferabil, în timpul mesei.

În cazul pacienților care nu pot înghiți granulele conform descrierii de mai sus, acestea pot fi amestecate (fără a fi zdrobite) cu cantități mici de alimente moi (de exemplu piure de fructe, iaurt). Amestecul dintre Sibnaya și alimente moi se utilizează imediat și nu se păstrează. Amestecul se înghite fără a fi mestecat. Administrarea se face cu precauție, pentru a asigura că Sibnaya nu rămâne la nivelul cavității bucale.

Este interzis amestecul granulelor cu alimente fierbinți, lichide fierbinți sau alcool, precum și mestecarea sau zdrobirea granulelor, deoarece astfel le sunt afectate proprietățile asociate eliberării prelungite, ceea ce poate duce la eliberarea bruscă a unei cantități mari de agent alcalinizant, care ar putea influența eficacitatea și siguranța medicamentului (vezi pct. 5.2).

Granulele de Sibnaya nu sunt adecvate pentru administrare prin sonde gastrice din cauza riscului mare de blocare a tubulaturii.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență renală cu valori ale RFG ≤ 44 ml/minut/1,73m².

Hiperpotasemie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hiperpotasemie și toxicitate cardiacă

Sibnaya se utilizează cu precauție la pacienții cu afecțiuni care predispun la apariția hiperpotasemiei, cum ar fi insuficiența renală sau sindrom de strivire musculară, deoarece o creștere suplimentară a concentrației plasmatice de potasiu poate duce la stop cardiac. La pacienții cu risc, este necesară monitorizarea atentă a concentrației plasmatice de potasiu în momentul inițierii tratamentului și după creșterea dozei sau în cazul agravării afecțiunii pre-existente. Frecvența este stabilită ulterior de medicul curant, însă se va efectua de cel puțin două ori pe an.

Sibnaya se utilizează cu precauție în cazul utilizării concomitente cu alte medicamente care duc la creșterea nivelurilor plasmatice de potasiu sau care predispun la aritmii cardiace (vezi pct. 4.5).

Tulburări gastrointestinale

Sibnaya se utilizează cu precauție la pacienții cu tulburări gastrointestinale cum ar fi malabsorbție, evacuare gastrică întârziată, diaree, greață, vărsături, deoarece ar putea afecta eficacitatea și siguranța tratamentului.

În astfel de cazuri, se monitorizează periodic concentrațiile sanguine de bicarbonat și se ajustează doza în vederea menținerii în intervale normale.

Matricea granulelor poate fi regăsită în materiile fecale, ceea ce nu afectează eficacitatea și siguranța tratamentului cu Sibnaya.

Insuficiență renală

Sibnaya! se utilizează numai la persoane cu valoarea ratei de filtrare glomerulară (RFG) > 44 ml/minut/1,73m². La persoanele cu valori ale RFG între 45 și 59 ml/minut/1,73m² Sibnaya! se utilizează numai dacă se consideră că beneficiile potențiale depășesc riscurile eventuale. La acești pacienți dozele se ajustează prin monitorizarea periodică a concentrațiilor plasmatiche de bicarbonat și de potasiu (vezi pct. 4.2). Se recomandă precauție la vârstnicii care ar putea prezenta disfuncție renală.

Conținutul de potasiu

Sibnaya! 8 mEq conține 308 mg de potasiu per plic. Acest aspect trebuie avut în vedere dacă pacientul prezintă disfuncție renală sau dacă pacientul urmează o dietă cu restricție de potasiu.

Sibnaya! 24 mEq conține 924 mg de potasiu per plic. Acest aspect trebuie avut în vedere dacă pacientul prezintă disfuncție renală sau dacă pacientul urmează o dietă cu restricție de potasiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Medicamente care pot determina creșterea concentrației plasmatiche de potasiu sau induce hiperpotasemie

Utilizarea concomitentă a Sibnaya! cu medicamente care pot duce la creșterea concentrației de potasiu sau care pot induce hiperpotasemie [cum ar fi inhibitorii ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), diuretice cu economisire de potasiu, suplimente cu potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu, ciclosporine sau alte medicamente cum ar fi heparină sodică sau medicamente antiinflamatorii nesteroidiene] impune monitorizarea nivelurilor plasmatiche de potasiu (vezi pct. 4.4).

Medicamente afectate de dezechilibrele nivelurilor plasmatiche de potasiu

Monitorizarea regulată a concentrației plasmatiche de potasiu și efectuarea ECG se recomandă în cazul în care Sibnaya! este administrat în asociere cu medicamente influențate de dezechilibre ale concentrațiilor plasmatiche de potasiu din cauza riscului potențial de efecte pro-aritmice (de exemplu, digitalice, corticosteroizi, antiaritmice cum ar fi chinidină, amiodaronă, clorpromazină, cisapridă sau sparfloxacină).

Medicamente afectate de creșterea pH-ului urinar

Pacienții cu ATRd prezintă urină alcalină din cauza secreției deficitare de protoni. Aceasta ar putea avea un impact asupra excreției medicamentului în urină (cum ar fi potențarea eliminării de salicilați, tetraciline și barbiturice și reducerea eliminării de chinidină) sau ar putea reduce eficacitatea metenaminei. Deoarece Sibnaya! ar putea duce la creșterea suplimentară în mică măsură a nivelurilor pH-ului urinar, interacțiunea dintre urina alcalină și aceste medicamente ar putea fi potențată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea Sibnaya! la femeile gravide sunt inexistente. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, parturii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3).

Sibnaya! se va utiliza în timpul sarcinii numai în cazul în care beneficiul așteptat depășește riscurile potențiale. Deși riscul asociat acidozei potențial severe și hipopotasemiei în timpul sarcinii, și chiar mai mult în timpul travaliului, este mai mare la pacientele cu ATRd decât cel asociat tratamentului alcalinizant, la femeile cu sarcini complicate ar putea exista un risc crescut de apariție a hiperpotasemiei în cazul unui consum mare de potasiu.

Alăptarea

Potasiul se excretă în laptele matern, dar la doze terapeutice de Sibnaya nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați.
Sibnaya poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Fertilitatea

Nu se cunosc efecte asupra fertilității asociate citratului de potasiu și hidrogen carbonatului de potasiu.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Sibnaya nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent sunt durere abdominală (14 %, reacții adverse foarte frecvente), durere în etajul abdominal superior (8 %, reacții adverse frecvente) și durere gastrointestinală (2 %, reacții adverse frecvente).
Greața (2 %, reacții adverse frecvente) poate apărea la inițierea tratamentului.

Prezentarea sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Lista reacțiilor adverse se bazează pe experiența provenită din studiile clinice.
Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind convenția următoare: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) și foarte rare ($< 1/10000$).

Tulburări gastrointestinale:

- durere abdominală - foarte frecventă;
- durere abdominală superioară, diaree, dispepsie, tulburări gastrointestinale, durere gastrointestinală, greață și vărsături - frecvente.

Descrierea reacțiilor adverse selecționate

Tulburări gastrointestinale

Durerea gastrointestinală, durerea abdominală și durerea în etajul abdominal superior au fost în general de intensitate ușoară până la moderată și s-au remis în interval de 24 de ore fără a impune modificarea sau oprirea tratamentului. Toate celelalte reacții adverse gastrointestinale (dispepsie, vărsături, diaree) au fost de asemenea de intensitate ușoară până la moderată și s-au remis în interval de 1 - 3 zile, fără a fi necesară ajustarea sau întreruperea tratamentului.

Copii și adolescenți

În studiile clinice, deși valorile numerice au fost reduse, profilul de siguranță a fost comparabil la pacienții tratați din rândul adulților (N = 16 subiecți sănătoși și 7 pacienți cu ATRd) și al copiilor și adolescenților [N = 27, incluzând 10 adolescenți (12 - 17 ani inclusiv), 14 copii (4 - 11 ani inclusiv) și 3 sugari (6 luni - 3 ani inclusiv)].

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

S-au raportat cazuri de efect laxativ după utilizarea unor doze orale prea mari din anumite tipuri de săruri alcalinizante.

Aportul acut în cantitate foarte mare de potasiu poate duce la apariția hiperpotasemiei care provoacă greață, vărsături și diaree și, în cazuri severe, parestezii, slăbiciune musculară, confuzie mentală, anomalii constatate la electrocardiografie (unde T ample și simetrice), aritmie, bloc atrioventricular și insuficiență cardiacă. Hiperpotasemia este o îngrijorare mai ales la pacienții cu insuficiență renală preexistentă.

În cazurile de hiperpotasemie severă, pacienții trebuie monitorizați (mai ales nivelurile plasmatiche de potasiu și ECG) și se va apela la tratament simptomatic și de susținere adecvat, în unități de îngrijire specializate, unde se vor utiliza terapiile de urgență care permit eliminarea rapidă a potasiului cum ar fi rășini care mediază schimbul de ioni, combinație de insulină și dextroză, agenți β_2 -mimetici (salbutamol) sau hemodializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: suplimente cu minerale, potasiu, codul ATC: A12BA30.

Mecanism de acțiune

Sibnaya este o combinație în doză fixă de citrat de potasiu și hidrogen carbonat de potasiu (cunoscut și sub denumirea de bicarbonat de potasiu) sub formă de granule cu eliberare prelungită.

Proprietățile farmacologice se corelează în mod direct cu capacitatea citratului de potasiu și hidrogen carbonatului de potasiu de a menține echilibrul electrolitic. Ambii au acțiune specifică unui agent alcalinizant și combat acidoza metabolică. Sibnaya asigură o sursă de potasiu pentru corectarea hipopotasemiei. În plus, citratul are și acțiune de chelator de calciu.

Efecte farmacodinamice

Într-un studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, cu două perioade, cu strategie de încrucișare incompletă efectuat la adulți sănătoși, Sibnaya administrat în doze cuprinse între 1,0 și 2,9 mEq/kg/zi timp de 5 zile a arătat creșterea nivelului pH-ului urinar (parametru al efectului alcalinizant la subiecți sănătoși) cu efect proporțional în funcție de doză, comparativ cu placebo. Efectul a fost menținut o perioadă de 12 ore pentru toate dozele evaluate.

Eficacitate și siguranță clinică

Profilul de eficacitate și siguranță al Sibnaya pentru tratamentul ATRd a fost evaluat într-un studiu multicentric, cu medicație cunoscută, secvențial care a cuprins 37 de pacienți cu diagnostic confirmat de ATRd [7 adulți, 10 adolescenți (12-17 ani), 15 copii (4-11 ani), 5 sugari (1-4 ani)] aflați sub tratament cu o terapie standard cu agenți alcalinizanți, cu durată scurtă de acțiune, în administrări zilnice repetate. Pacienții au continuat terapia standard încă 5 zile (n = 35) și apoi au primit Sibnaya de două ori pe zi, inițial pe durata unei perioade de titrare în vederea identificării dozei optime (maximum 30 de zile) și ulterior pe durata a 5 zile în care au utilizat această doză optimă (n = 32).

Pentru Sibnaya, obiectivul principal de evaluare a arătat că nivelul mediu (DS) al concentrației plasmatiche de bicarbonat anterior administrării dozei pe parcursul a 3 zile de tratament la starea de echilibru a fost de 23,1 (1,62) mmol/l, la 90 % (26/29) din pacienți atingându-se nivelurile normale medii de carbonat la 3 zile. Acest efect a fost în general menținut pe durata a 24 de luni de tratament,

deși s-a observat un anumit nivel de variabilitate, rata de pacienți cu răspuns variind între 56-92 %. Nivelul plasmatic mediu de potasiu obținut a fost de 4,0 (0,44) mmol/l, la 83 % (24/29) din pacienți atingându-se niveluri normale.

Pentru terapia standard, nivelul mediu (DS) al concentrației plasmatice de bicarbonat anterior administrării dozei pe parcursul a 3 zile de tratament la starea de echilibru a fost de 21,7 (3,06) mmol/l, la 45 % (13/29) din pacienți atingându-se niveluri normale. Nivelul plasmatic mediu de potasiu obținut a fost de 3,8 (0,44) mmol/l, la 82 % din pacienți atingându-se niveluri normale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Sibnaya este un medicament care se prezintă sub formă de granule cu eliberare prelungită pentru a acoperi intervalul de timp de 12 ore după administrare.

Caracteristicile farmacocinetice ale citratului, bicarbonatului și potasiului sunt cele descrise în literatura de specialitate.

Absorbție

Citratul administrat pe cale orală este absorbit la niveluri de pH situate între 4,8 și 6,4 la nivelul segmentului superior al intestinului subțire (duoden, segmentul proximal al jejunului). În aceste condiții, absorbția intestinală a citratului este rapidă și aproape completă.

Bicarbonatul administrat pe cale orală este absorbit la nivelul tuturor structurilor tractului digestiv. Bicarbonatul neutralizează acidul gastric cu producție de CO₂ care este eliminat pe cale respiratorie. Bicarbonatul care nu este implicat în reacția respectivă este absorbit rapid de mucoasa intestinală.

Ionii de potasiu sunt absorbiți în totalitate, indiferent de cantitatea ingerată. În cea mai mare parte, absorbția potasiului se realizează la nivelul intestinului subțire, în principal prin difuziune pasivă.

Distribuție și metabolizare

În cea mai mare parte, citratul din sânge circulă sub formă liberă, iar restul cantității formează complexe de calciu, potasiu sau sodiu. Ionul de citrat din alcalii de tip citrat administrați oral este metabolizat prin oxidare la dioxid de carbon (CO₂) sau bicarbonat. Implicit, efectul alcalinizant se asociază cu procesul specific de metabolizare. Administrarea pe cale orală a 36 mmol de citrat (108 mEq) echivalează cu mai puțin de 2 % din volumul zilnic de citrat implicat în metabolismul energetic al organismului.

Bicarbonatul absorbit este distribuit asemenea bicarbonatului endogen în compartimentele intracelulare și extracelulare din organism. Bicarbonatul nu este supus unei metabolizări autentice. Cu toate acestea, bicarbonatul se află într-o relație de echilibru cu ionii de hidrogen și dioxidul de carbon și, printr-un mecanism mediat de concentrație, are rol în reglarea echilibrului acido-bazic.

Potasiul este transportat din lichidele extracelulare în cele intracelulare, iar distribuția acestuia între celule este controlată strict, numai o proporție de 1,5–2,5 % din volumul total de potasiu din organism regăsindu-se în lichidul extracelular. O proporție importantă din volumul de potasiu din organism (98 %) se regăsește la nivel muscular și scheletal, fiind de asemenea prezent în concentrații mari în circulația sanguină și în sistemul nervos central, la nivel intestinal, hepatic, pulmonar și cutanat. Un sistem de transport ionic activ menține gradientul transmembranar celular.

Eliminare

Citratul este eliminat în principal pe cale renală. În forma sa trivalentă, este filtrat nerestricționat prin glomerulul renal. Absorbția de alcal din alimentație crește excreția de citrat prin inhibarea reabsorbției acestuia la nivel mitocondrial și prin potențarea secreției acestuia de către nefron.

Bicarbonatul asigură un volum de alcal și prin urmare potențează excreția urinară a citratului. Se produce de asemenea creșterea excreției de bicarbonat în urină. Totodată, bicarbonatul poate fi eliminat parțial pe cale respiratorie (sub forma CO₂). Principala cale de excreție a potasiului este cea renală (90 %). Restul se elimină în materiile fecale, iar cantități mici ar putea fi excretate prin transpirație.

Grupe speciale de pacienți

Profilul farmacocinetic al potasiului poate fi modificat la pacienții cu insuficiență renală la care filtrarea glomerulară de potasiu este mai puțin activă, la pacienții cu afecțiuni cardiace care prezintă predispoziție la apariția hiperpotasemiei și la pacienții cu insuficiență corticosuprarenaliană la care riscul de hiperpotasemie este mare.

Profilul farmacocinetic al citratului, bicarbonatului și/sau potasiului poate fi modificat la pacienții cu probleme gastrointestinale (cum ar fi malabsorbție, evaluare gastrică întârziată, compresie esofagiană, obstrucție intestinală sau alte tulburări gastrointestinale cronice) care ar putea influența absorbția. Nu se așteaptă ca farmacocinetica să fie modificată la pacienții cu insuficiență hepatică sau la cei supraponderali sau obezi.

Interacțiunea cu alcoolul

Când Sibnaya este combinat cu alcool *in vitro*, rata de disoluție a granulelor crește și poate surveni rapid, ducând la dispariția efectului de eliberare prelungită (vezi pct. 4.2).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special la om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul granulei

Hipromeloză (E464)
Celuloză microcristalină (E460(i))
Dibehenat de glicerol
Stearat de magneziu (E470b)
Siliciu coloidal anhidru
Oxid de magneziu, greu (E530)

Înveliș

Etilceluloză (E462)
Clorofilină (E140 (ii))

Agent tehnologic (pe granulele cu înveliș)

Talc

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Plic sigilat din folie de aluminiu triplu stratificată (poliester tereftalat de polietilenă/aluminiu/polietilenă de densitate joasă) pentru o singură utilizare.

Sibnaya 8 mEq granule cu eliberare prelungită

Cutie cu 60 de plicuri.

Ambalaj multiplu cu 120 (2 cutii a câte 60) de plicuri.

Ambalaj multiplu cu 180 (3 cutii a câte 60) de plicuri.

Ambalaj multiplu cu 240 (4 cutii a câte 60) de plicuri.

Ambalaj multiplu cu 300 (5 cutii a câte 60) de plicuri.

Ambalaj multiplu cu 360 (6 cutii a câte 60) de plicuri.

Sibnaya 24 mEq granule cu eliberare prelungită

Cutie cu 60 de plicuri.

Ambalaj multiplu cu 120 (2 cutii a câte 60) de plicuri.

Ambalaj multiplu cu 180 (3 cutii a câte 60) de plicuri.

Ambalaj multiplu cu 240 (4 cutii a câte 60) de plicuri.

Ambalaj multiplu cu 300 (5 cutii a câte 60) de plicuri.

Ambalaj multiplu cu 360 (6 cutii a câte 60) de plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

După deschiderea plicului, se aruncă cantitatea neutilizată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sibnaya 8 mEq granule cu eliberare prelungită

EU/1/20/1517/001

EU/1/20/1517/002

EU/1/20/1517/003

EU/1/20/1517/004
EU/1/20/1517/005
EU/1/20/1517/006

Sibnaya 24 mEq granule cu eliberare prelungită

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 30 aprilie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON
CUTIE CU 60 DE PLICURI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sibnaya 8 mEq granule cu eliberare prelungită
citrat de potasiu / hidrogen carbonat de potasiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un plic conține citrat de potasiu 282 mg și hidrogen carbonat de potasiu 527 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Granule cu eliberare prelungită.
60 de plicuri.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală. A nu se mesteca.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1517/001 60 de plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON PENTRU AMBALAJUL MULTIPLU (CU CASETĂ ALBASTRĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sibnaya 8 mEq granule cu eliberare prelungită
citrat de potasiu / hidrogen carbonat de potasiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un plic conține citrat de potasiu 282 mg și hidrogen carbonat de potasiu 527 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule cu eliberare prelungită.

Ambalaj multiplu: 120 (2 cutii a câte 60) de plicuri

Ambalaj multiplu: 180 (3 cutii a câte 60) de plicuri

Ambalaj multiplu: 240 (4 cutii a câte 60) de plicuri

Ambalaj multiplu: 300 (5 cutii a câte 60) de plicuri

Ambalaj multiplu: 360 (6 cutii a câte 60) de plicuri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

A nu se mesteca.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1517/002 120 de plicuri (2 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/003 180 de plicuri (3 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/004 240 de plicuri (4 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/005 300 de plicuri (5 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/006 360 de plicuri (6 cutii a câte 60)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ CASETĂ ALBASTRĂ)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sibnaya 8 mEq granule cu eliberare prelungită
citrat de potasiu / hidrogen carbonat de potasiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un plic conține citrat de potasiu 282 mg și hidrogen carbonat de potasiu 527 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule cu eliberare prelungită.
60 de plicuri. Componente ale unui ambalaj multiplu, nu pot fi vândute separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
A nu se mesteca.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1517/002 120 de plicuri (2 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/003 180 de plicuri (3 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/004 240 de plicuri (4 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/005 300 de plicuri (5 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/006 360 de plicuri (6 cutii a câte 60)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PLIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Sibnaya 8 mEq granule cu eliberare prelungită
citrat de potasiu / hidrogen carbonat de potasiu
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A nu se mesteca.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE DE CARTON
CUTIE CU 60 DE PLICURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sibnaya 24 mEq granule cu eliberare prelungită
citrat de potasiu / hidrogen carbonat de potasiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un plic conține citrat de potasiu 847 mg și hidrogen carbonat de potasiu 1582 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule cu eliberare prelungită.
60 de plicuri.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală. A nu se mesteca.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1517/007 60 de plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sibnaya 24 mEq

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON PENTRU AMBALAJUL MULTIPLU (CU CASETĂ ALBASTRĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sibnaya 24 mEq granule cu eliberare prelungită
citrat de potasiu / hidrogen carbonat de potasiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un plic conține citrat de potasiu 847 mg și hidrogen carbonat de potasiu 1582 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule cu eliberare prelungită.

Ambalaj multiplu: 120 (2 cutii a câte 60) de plicuri

Ambalaj multiplu: 180 (3 cutii a câte 60) de plicuri

Ambalaj multiplu: 240 (4 cutii a câte 60) de plicuri

Ambalaj multiplu: 300 (5 cutii a câte 60) de plicuri

Ambalaj multiplu: 360 (6 cutii a câte 60) de plicuri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

A nu se mesteca.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1517/008 120 de plicuri (2 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/009 180 de plicuri (3 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/010 240 de plicuri (4 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/011 300 de plicuri (5 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/012 360 de plicuri (6 cutii a câte 60)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sibnayal 24 mEq

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ CASETĂ ALBASTRĂ)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sibnaya 24 mEq granule cu eliberare prelungită
citrat de potasiu / hidrogen carbonat de potasiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un plic conține citrat de potasiu 847 mg și hidrogen carbonat de potasiu 1582 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule cu eliberare prelungită.
60 de plicuri. Componente ale unui ambalaj multiplu, nu pot fi vândute separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
A nu se mesteca.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1517/008 120 de plicuri (2 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/009 180 de plicuri (3 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/010 240 de plicuri (4 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/011 300 de plicuri (5 cutii a câte 60)

EU/1/20/1517/012 360 de plicuri (6 cutii a câte 60)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sibnaya 24 mEq

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PLIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Sibnaya 24 mEq granule cu eliberare prelungită
citrat de potasiu / hidrogen carbonat de potasiu
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A nu se mesteca.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Sibnaya 8 mEq granule cu eliberare prelungită Sibnaya 24 mEq granule cu eliberare prelungită citrat de potasiu/hidrogen carbonat de potasiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sibnaya și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sibnaya
3. Cum să luați Sibnaya
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sibnaya
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sibnaya și pentru ce se utilizează

Sibnaya conține două substanțe active, citrat de potasiu și hidrogen carbonat de potasiu (cunoscut și sub denumirea de bicarbonat de potasiu).

Sibnaya este un medicament cu efect alcalinizant care este utilizat pentru controlul acidității din sânge provocate de o boală de rinichi denumită acidoză tubulară renală distală (prescurtat ATRd).

Sibnaya va ajuta la reducerea efectului ATRd asupra vieții dumneavoastră de zi cu zi.

Sibnaya este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 1 an.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sibnaya

Nu luați Sibnaya:

- dacă sunteți alergic la citrat de potasiu sau la bicarbonat de potasiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de o boală severă de rinichi sau de insuficiență renală;
- dacă aveți un nivel mare de potasiu în sânge (hiperpotasemie).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sibnaya adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o boală sau luați un medicament care poate duce la creșterea nivelului de potasiu din sânge (vezi în continuare „Sibnaya împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți adesea simptome digestive cum ar fi balonare, diaree, greață, vărsături;
- dacă aveți o boală cronică de rinichi.

Sibnaya granule cu eliberare prelungită sunt concepute pentru a elibera încet substanțele active după administrarea granulelor. Este posibil să observați urme de granule în materiile fecale. Acest lucru este normal și nu scade eficiența medicamentului.

Dacă aveți vărsături în interval de două ore de la administrare, trebuie să luați o altă doză.

Va trebui să vă prezentați periodic la medicul dumneavoastră. Este posibil ca, din timp în timp, medicul dumneavoastră să efectueze analize de sânge, urină sau teste care evaluează funcția inimii, pentru a putea adapta doza de Sibnaya. Medicul dumneavoastră va evalua periodic funcția rinichilor în cazul în care sunteți o persoană în vârstă și/sau funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 1 an din cauza riscului de înecare.

Sibnaya împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot influența acțiunea Sibnaya sau pot crește probabilitatea să apară reacții adverse. Acestea includ:

- orice medicament care duce la creșterea nivelului de potasiu în sânge, cum ar fi:
 - inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, bolilor de inimă și bolilor de rinichi la pacienții care suferă de diabet zaharat de tip 1);
 - diuretice care nu elimină potasiul [utilizate pentru a trata hipertensiunea arterială, acumularea de lichide în țesuturi (edeme) și boli ale inimii];
 - suplimente cu potasiu (utilizate pentru a preveni scăderea nivelurilor de potasiu sau pentru a trata niveluri scăzute de potasiu în sânge);
 - ciclosporină (utilizată pentru a preveni sau trata respingerea unui organ transplantat de către organism);
 - heparină sodică (utilizată pentru a preveni sau întârzia coagularea sângelui);
 - medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) (utilizate pentru a scădea febra, pentru a reduce durerea și inflamația).
- orice medicament a cărui acțiune ar putea fi influențată de un dezechilibru al nivelului de potasiu în sânge, cum ar fi:
 - digitalice (cum ar fi digoxină, utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace și al anumitor tulburări de ritm al inimii);
 - corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul inflamației).
- orice alt medicament care ar putea provoca apariția unor tulburări de ritm ale inimii cum ar fi:
 - amiodaronă și chinidină (utilizată pentru a ține sub control ritmul inimii);
 - clorpromazină (utilizată pentru a trata anumite afecțiuni mentale);
 - cisapridă (utilizată pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului);
 - sparfloxacină (utilizată pentru a trata anumite infecții bacteriene).

Unele medicamente pot fi influențate de creșterea nivelului de pH din urină asociat tratamentului cu Sibnaya cum ar fi:

- salicilați (utilizați pentru tratamentul durerii și inflamației – medicamente asemănătoare aspirinei);
- tetraciclina (utilizată pentru a trata anumite infecții bacteriene);
- barbiturice (medicamente care provoacă somnul).

Sibnaya împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu amestecați Sibnaya cu alimente fierbinți sau cu lichide fierbinți.
Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Sibnaya.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Sibnaya să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sibnaya conține potasiu

Sibnaya 8 mEq conține 308 mg de potasiu per plic. Acest aspect trebuie avut în vedere în cazul în care aveți insuficiență renală sau în cazul în care urmați o dietă cu conținut redus de potasiu.

Sibnaya 24 mEq conține 924 mg de potasiu per plic. Acest aspect trebuie avut în vedere în cazul în care aveți insuficiență renală sau în cazul în care urmați o dietă cu conținut redus de potasiu.

3. Cum să luați Sibnaya

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Sibnaya depinde de vârsta, greutatea corporală și de boala persoanei tratate. Medicul dumneavoastră vă va spune exact ce doză de Sibnaya să luați. Aceasta va consta întotdeauna din unul sau mai multe plicuri întregi.

Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza de Sibnaya.

Utilizarea medicamentului se va face sub supraveghere medicală.

Doze

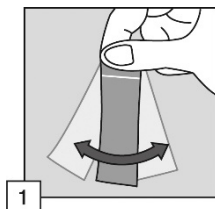
Doza este ajustată de medicul dumneavoastră în funcție de nivelul de bicarbonat pe care îl aveți în sânge.

Cum se utilizează

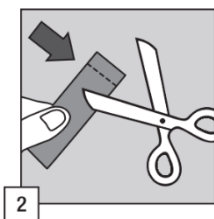
Sibnaya se administrează pe cale orală (pe gură).

Dacă nu sunteți sigur cum să utilizați Sibnaya, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

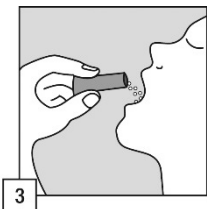
1. Țineți plicul în poziție verticală cu degetele deasupra liniei punctate. Scuturați plicul pentru a vă asigura că tot conținutul ajunge în partea inferioară a acestuia.



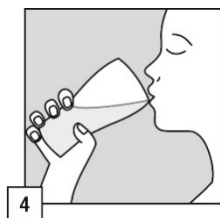
2. Tăiați plicul pe linia punctată, folosind un foarfece dacă este necesar.



3. Vărsați tot conținutul plicului sau o parte din el direct în gură, pe limbă.

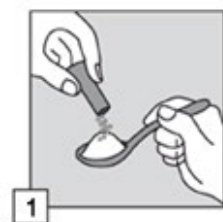


4. Înghițiți granulele imediat, cu un pahar mare de apă. Nu mestecați și nu zdrobiți granulele. **Repetăți etapele 1 - 4** conform instrucțiunilor până ați luat toată doza.

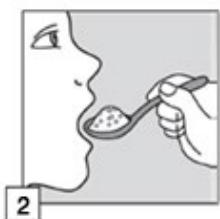


Pacienți care nu pot înghiți granule

1. Amestecați Sibnaya! cu o cantitate mică de alimente moi și reci (de exemplu, piure de fructe sau iaurt) direct în lingură. Trebuie să înghițiți imediat amestecul cu alimentele moi. Nu păstrați amestecul pentru a-l consuma mai târziu.



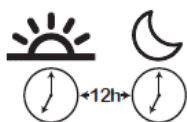
2. Introduceți amestecul direct în gură și înghițiți-l fără a mesteca. Asigurați-vă că nu vă rămâne Sibnaya! în gură. **Repetăți etapele 1 și 2** conform instrucțiunilor, până luați toată doza.



Nu amestecați granulele cu lichid înainte de a le lua.

Când să luați Sibnaya!

Luați Sibnaya dimineața și seara, în timpul mesei. Dozele trebuie luate la distanță de aproximativ 12 ore pentru a acoperi tot intervalul noapte-zi.



Modificări ale dozei

Creșterile/scăderile dozei trebuie efectuate treptat, pe durata câtorva săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va modifica doza în funcție de starea bolii dumneavoastră. Doza recomandată obișnuită este de 4 - 6 plicuri întregi de 24 mEq în fiecare zi.

Luați legătura cu medicul dumneavoastră în cazul în care vă confrunțați cu reacții adverse, deoarece ar putea fi necesar să vă modifice doza de medicament.

Trecerea de la tratamentul cu alt medicament alcalinizant

Dacă treceți de la alte medicamente cu efect alcalinizant la Sibnaya, medicul dumneavoastră va urmări îndeaproape schimbarea tratamentului.

Dacă luați mai mult Sibnaya decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat mai mult Sibnaya decât trebuie. Este posibil să aveți senzație de greață, vărsături și diaree.

Dacă ați luat o doză mare de Sibnaya, este posibil să vă simțiți slăbit sau să aveți o senzație inexplicabilă de rigiditate a mușchilor, spasme (contractie musculară), senzații anormale de furnicături sau de arsură, furnicături și înțepături sau amorțeală, confuzie mentală sau bătăi anormale ale inimii.

Dacă uitați să luați Sibnaya

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Dacă au rămas însă mai puțin de șase ore până la următoarea doză care trebuie administrată, nu mai administrați doza uitată. Nu luați mai mult de două doze pe zi.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați uitat să luați una sau mai multe doze.

Dacă încetați să luați Sibnaya

Acest medicament este destinat utilizării pe termen lung. Va fi eficient numai atât timp cât veți continua tratamentul.

Nu opriți tratamentul decât la recomandarea medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine, deoarece este posibil ca boala să se agraveze. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul, adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse **foarte frecvente** (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- durere abdominală (durere de burtă)

Reacții adverse **frecvente** (care pot afecta până la 1 persoană din 10)

- durere în partea superioară a abdomenului (durere în partea de sus a burții);
- durere și tulburări gastrointestinale (durere și tulburări la nivelul stomacului și intestinelor);
- dispepsie (afectarea digestiei);
- vărsături;
- diaree;
- stare de rău (greață) când începeți tratamentul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sibnaya

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plic și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

După deschiderea plicului, aruncați cantitatea neutilizată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sibnaya

Substanțele active sunt citrat de potasiu și hidrogen carbonat de potasiu (cunoscut și sub denumirea de bicarbonat de potasiu).

Un plic de Sibnaya 8 mEq conține citrat de potasiu 282 mg și hidrogen carbonat de potasiu 527 mg.

Un plic de Sibnaya 24 mEq conține citrat de potasiu 847 mg și hidrogen carbonat de potasiu 582 mg.

Celelalte componente sunt hipromeloză (E464), celuloză microcristalină (E460 (i)), dibehenat de glicerol, stearat de magneziu (E470b), siliciu coloidal anhidru, oxid de magneziu greu (E530), etilceluloză (E462), clorofilină (E140 (ii)), talc.

Cum arată Sibnaya și conținutul ambalajului

Sibnaya este un amestec de granule cu eliberare prelungită de culoare verde și albă ambalate în plicuri.

Cutiile conțin 60 de plicuri.

Sibnaya este disponibil în ambalaje multiple care conțin 2, 3, 4, 5 și 6 cutii, fiecare conținând 60 de plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.