

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sibnaya 8 mEq granulés à libération prolongée
Sibnaya 24 mEq granulés à libération prolongée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sibnaya 8 mEq granulés à libération prolongée

Un sachet contient 282 mg de citrate de potassium et 527 mg de bicarbonate de potassium. Cela correspond à 7,9 mEq d'alcalinisant (soit 2,6 mEq de citrate et 5,3 mEq de bicarbonate) et à 7,9 mEq de potassium (soit 308 mg de potassium).

Sibnaya 24 mEq granulés à libération prolongée

Un sachet contient 847 mg de citrate de potassium et 1 582 mg bicarbonate de potassium. Cela correspond à 23,6 mEq d'alcalinisant (soit 7,8 mEq de citrate et 15,8 mEq de bicarbonate) et à 23,6 mEq de potassium (soit 924 mg de potassium).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulé à libération prolongée

Vert (citrate de potassium) et blanc (bicarbonate de potassium), biconvexe, 2 mm de diamètre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Sibnaya est indiqué dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'un an et plus.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie varie en fonction de l'âge et du poids.

Lors de l'introduction d'un traitement alcalinisant, la dose journalière initiale cible indiquée ci-dessous pour chaque tranche d'âge doit être respectée et progressivement titrée jusqu'à obtenir la dose optimale offrant un contrôle adéquat de l'acidose métabolique en fonction du taux de bicarbonate dans le plasma.

- Adultes: initiation à 1 mEq/kg/jour, avec une augmentation/diminution progressive maximale de 0,5 mEq/kg/jour jusqu'à la dose optimale
- Adolescents à partir de 12 ans : initiation à 1 mEq/kg/jour, avec une augmentation/diminution progressive maximale de 1,0 mEq/kg/jour jusqu'à la dose optimale
- Enfants de 4 à 11 ans inclus : initiation à 2 mEq/kg/jour, avec une augmentation/diminution progressive maximale de 1,5 mEq/kg/jour jusqu'à la dose optimale
- Enfants de 1 à 3 ans inclus: initiation à 4 mEq/kg/jour, avec une augmentation/diminution progressive maximale de 1,5 mEq/kg/jour jusqu'à la dose optimale

Lors du passage d'un autre traitement alcalinisant à Sibnaya, le traitement doit être instauré à la dose cible utilisée pour le traitement antérieur (en mEq/kg/jour) et titré si nécessaire comme décrit ci-dessus.

Indépendamment de la tranche d'âge, la dose maximale est soit de 10 mEq/kg/jour, soit une dose journalière totale de 336 mEq, correspondant à la plus faible des deux.

La dose journalière totale doit être administrée en deux prises. Pour chaque patient, la dose la plus proche de la dose cible doit être atteinte en associant des sachets entiers des deux doses disponibles.

En cas de vomissement dans les deux heures suivant la prise, le patient doit prendre une autre dose. La prise de ce médicament requiert une surveillance médicale.

Populations spécifiques

Patients âgés

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Insuffisance rénale

Sibnaya ne doit être utilisé que chez les personnes dont le débit de filtration glomérulaire (DFG) est > 44 mL/min/1,73m². Pour les personnes dont le DFG est compris entre 45 et 59 mL/min/1,73m², Sibnaya ne doit être utilisé que si l'on considère que les bénéfices éventuels l'emportent sur les risques potentiels (voir tableau 1).

Tableau 1 : Recommandations posologiques chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale

DFG mL/min/1,73m²	Traitement de l'ATRd
45-59	<ul style="list-style-type: none">• Taux de potassium plasmatique dans les valeurs normales : Une surveillance régulière des paramètres de la fonction rénale et du taux de potassium plasmatique est nécessaire à la dose initiale et après toute nouvelle augmentation de la dose ou toute diminution du DFG. La fréquence de cette surveillance est fonction des critères du médecin, mais est fixée à au moins deux fois par an (voir rubrique 4.4).
	<ul style="list-style-type: none">• Taux de potassium plasmatique élevé : Contre-indiqué
≤ 44	Contre-indiqué

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement spécifique de la dose journalière initiale cible n'est nécessaire chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Sibnaya chez les enfants âgés de moins d'un (1) an n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Administration par voie orale.

La dose journalière totale est administrée en deux prises, généralement espacées d'un intervalle de douze heures.

SibnayaI doit être pris par voie orale, avec un grand verre d'eau.
La dose complète de granulé par prise peut être avalée en plusieurs petites portions si nécessaire, mais le contenu de chaque sachet doit être pris entièrement.
Les doses doivent être prises, de préférence, au cours des repas.

Pour les patients qui ne peuvent pas avaler les granulé de la manière décrite ci-dessus, les granulé peuvent être mélangés (sans les écraser) avec de petites quantités d'aliments mous (par exemple, compote, yaourt). Le mélange SibnayaI/aliments mous doit être consommé immédiatement et ne peut être conservé. Le mélange doit être avalé sans être mâché. Il convient de veiller à ce que SibnayaI ne reste pas dans la bouche.

Les granulé ne doivent en aucun cas être mélangés à des aliments chauds, des liquides chauds ou encore de l'alcool, ni être mâchés ou écrasés, sous peine d'altérer leurs propriétés de libération prolongée et d'entraîner une libération soudaine et importante d'agent alcalinisant susceptible de nuire à l'efficacité et à la sécurité du produit (voir rubrique 5.2).

Les granulé de SibnayaI ne peuvent pas être administrés par sonde d'alimentation en raison du risque élevé d'obstruction de la sonde.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Insuffisance rénale avec $DFG \leq 44 \text{ mL/min/1,73m}^2$.

Hyperkaliémie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hyperkaliémie et cardiotoxicité

SibnayaI doit être utilisé avec précaution chez les patients qui présentent des affections les prédisposant à l'hyperkaliémie, telles qu'une insuffisance rénale ou un syndrome de compression, car une augmentation supplémentaire du taux de potassium plasmatique peut entraîner un arrêt cardiaque. Une surveillance étroite du potassium plasmatique chez les patients à risque est nécessaire à la dose initiale et après toute nouvelle augmentation de la dose ou en cas d'aggravation de la maladie préexistante. La fréquence de cette surveillance est fonction des critères du médecin, mais est fixée à au moins deux fois par an.

SibnayaI doit être utilisé avec précaution en cas d'association avec d'autres produits augmentant le potassium plasmatique ou prédisposant à une arythmie cardiaque (voir rubrique 4.5).

Affections gastro-intestinales

SibnayaI doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles gastro-intestinaux car ils peuvent nuire à l'efficacité et à la sécurité, tels qu'une malabsorption, un retard de la vidange gastrique, de la diarrhée, des nausées ou des vomissements.
En pareils cas, le taux de bicarbonate plasmatique doit être contrôlé régulièrement et la dose doit être ajustée pour le maintenir dans les valeurs normales.

La matrice des granulé peut être visible dans les selles, ce qui n'altère ni l'efficacité ni la sécurité de SibnayaI.

Insuffisance rénale

Sibnayaal ne doit être utilisé que chez les patients dont le débit de filtration glomérulaire (DFG) est > 44 mL/min/1,73m². Pour les patients dont le DFG est compris entre 45 et 59 mL/min/1,73m², Sibnayaal ne doit être utilisé que si l'on considère que les bénéfices éventuels l'emportent sur les risques potentiels. Pour ces patients, les doses doivent être ajustées au moyen d'un contrôle régulier des taux plasmatiques de bicarbonate et de potassium (voir rubrique 4.2). Une attention particulière doit être accordée aux personnes âgées, chez lesquelles la fonction rénale peut être diminuée.

Teneur en potassium

Sibnayaal 8 mEq contient 308 mg de potassium par sachet. Cette donnée doit être prise en considération si le patient présente une fonction rénale réduite ou s'il suit un régime alimentaire contrôlé en potassium.

Sibnayaal 24 mEq contient 924 mg de potassium par sachet. Cette donnée doit être prise en considération si le patient présente une fonction rénale réduite ou s'il suit un régime alimentaire contrôlé en potassium.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Médicaments susceptibles d'augmenter le taux plasmatique de potassium ou d'induire une hyperkaliémie

L'utilisation concomitante de Sibnayaal et de médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium ou d'induire une hyperkaliémie (par exemple, les inhibiteurs de l'ECA, les diurétiques épargneurs de potassium, les suppléments de potassium, les substituts de sel contenant du potassium, la ciclosporine ou d'autres médicaments tels que l'héparine sodique ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens) nécessite une surveillance du taux plasmatique de potassium (voir rubrique 4.4).

Médicaments susceptibles d'avoir un effet modifié par des troubles du taux plasmatique de potassium

Une surveillance périodique du taux plasmatique de potassium et de l'ECG est recommandée lorsque Sibnayaal est administré avec des médicaments dont l'effet peut être modifié par des troubles du taux plasmatique de potassium, en raison du risque potentiel d'effet pro-arythmique (par exemple, les glucosides digitaliques, les corticostéroïdes, les anti-arythmiques tels que la quinidine, l'amiodarone, la chlorpromazine, le cisapride ou la sparfloxacine).

Médicaments susceptibles d'avoir un effet modifié par une augmentation du pH urinaire

Les patients atteints d'ATRD ont des urines alcalines en raison d'un déficit de la sécrétion de protons. Cela peut avoir une incidence sur l'excrétion du médicament dans les urines (par exemple, une augmentation de l'élimination des salicylates, tétracyclines et barbituriques et une diminution de l'élimination de la quinidine) ou réduire l'efficacité de la méthénamine. Sibnayaal pouvant accroître dans une moindre mesure le pH urinaire, l'interaction entre des urines alcalines et ces médicaments peut être renforcée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Sibnayaal chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects au regard de la gestation, du développement de l'embryon/du fœtus, de la mise bas ou encore du développement postnatal (voir rubrique 5.3).

Sibnaya ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les bénéfices attendus l'emportent sur les risques potentiels. Bien que pendant la grossesse, et plus encore pendant le travail, les risques associés à une acidose et à une hypokaliémie potentiellement graves chez les patientes atteintes d'ATRD soient plus élevés que ceux associés à un traitement alcalin, il peut exister un risque accru de développer une hyperkaliémie lorsque l'apport en potassium est élevé chez les femmes ayant des grossesses à problèmes.

Allaitement

Le potassium est excrété dans le lait maternel mais, aux doses thérapeutiques de Sibnaya, aucune incidence sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est anticipée. Sibnaya peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Le citrate de potassium et le bicarbonate de potassium ne sont pas connus pour affecter la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sibnaya a très peu d'effet, voire aucun effet, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés sont les douleurs abdominales (14 %, très fréquentes), les douleurs abdominales hautes (8 %, fréquentes) et les douleurs gastro-intestinales (2 %, fréquentes).

Des nausées (2 %, fréquentes) peuvent être ressenties au début du traitement.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

La liste des effets indésirables se fonde sur l'expérience acquise lors des essais cliniques.

La fréquence des effets indésirables est définie d'après la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) et très rare ($< 1/10000$).

Affections gastro-intestinales :

- douleurs abdominales (très fréquentes);
- douleurs abdominales hautes, diarrhée, dyspepsie, troubles gastro-intestinaux, douleurs gastro-intestinales, nausées et vomissements (fréquents).

Description de certains effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Les douleurs gastro-intestinales, les douleurs abdominales et les douleurs abdominales hautes étaient généralement d'intensité légère ou modérée et disparaissaient dans les 24 heures sans qu'il soit nécessaire de modifier ou d'arrêter le traitement. Tous les autres effets indésirables gastro-intestinaux (dyspepsie, vomissements, diarrhée) étaient également d'intensité légère ou modérée et disparaissaient sous 1 à 3 jours, sans modification ni interruption du traitement.

Population pédiatrique

Lors des essais cliniques, bien que le nombre des participants ait été faible, le profil de sécurité parmi les patients traités était comparable pour les adultes (N=16 sujets sains et 7 patients ATRD) et pour la

population pédiatrique [N=27, dont 10 adolescents (12-17 ans inclus), 14 enfants (4-11 ans inclus) et 3 nourrissons (6 mois - 3 ans inclus)].

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration - [voir Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Un effet laxatif après des doses orales excessives de sels alcalinisants a été rapporté.

Une ingestion massive et aiguë de potassium peut provoquer une hyperkaliémie entraînant des nausées, des vomissements et des diarrhées et, dans les cas graves, une paresthésie, une faiblesse musculaire, une confusion mentale, des anomalies électrocardiographiques (ondes T larges et symétriques), une arythmie, un bloc auriculo-ventriculaire et une insuffisance cardiaque.

L'hyperkaliémie est particulièrement préoccupante chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sous-jacente.

En cas d'hyperkaliémie sévère, les patients doivent être surveillés (principalement le taux plasmatique de potassium et l'ECG) et un traitement symptomatique et de support approprié doit être instauré dans des unités de soins spécialisées, où des traitements d'urgence permettant une élimination rapide du potassium tels que la résine échangeuse d'ions, l'association insuline-dextrose ou β_2 mimétiques (salbutamol) ou encore l'hémodialyse seront mis en œuvre.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: suppléments minéraux, potassium, code ATC: A12BA30.

Mécanisme d'action

Sibnaya est une association à dose fixe de citrate de potassium et de bicarbonate de potassium, sous la forme de granulés à libération prolongée.

Les propriétés pharmacologiques sont directement liées à la capacité du citrate de potassium et du bicarbonate de potassium à maintenir l'équilibre électrolytique. Tous deux agissent comme des agents alcalinisants venant tamponner l'acidose métabolique. Sibnaya apporte une source de potassium afin de corriger l'hypokaliémie. En outre, le citrate agit également comme un agent chélateur du calcium.

Effets pharmacodynamiques

Dans le cadre d'une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, partiellement croisée, sur deux périodes, menée chez des adultes sains, il a été montré que la prise de Sibnaya à des doses comprises entre 1,0 et 2,9 mEq/kg/jour pendant 5 jours augmentait le pH urinaire (marqueur de l'effet alcalinisant chez les sujets sains), avec un effet proportionnel à la dose par rapport au placebo. L'effet était maintenu pendant 12 heures à toutes les doses évaluées.

Efficacité et sécurité cliniques

L'efficacité et la sécurité de Sibnaya dans le traitement de l'ATRD ont été évaluées dans une étude multicentrique, en ouvert et séquentielle, qui a inclus 37 patients présentant un diagnostic établi d'ATRD [7 adultes, 10 adolescents (12-17 ans), 15 enfants (4-11 ans), 5 nourrissons/jeunes enfants (1-4 ans)] et traités, dans le cadre de leur prise en charge standard (norme de soin), par des agents alcalinisants à courte durée d'action en prises journalières répétées. Les patients ont continué leur traitement standard pendant 5 jours (n=35) puis ont reçu Sibnaya deux fois par jour, d'abord pendant

une période de titration visant à établir la dose optimale (d'une durée maximale de 30 jours), puis pendant 5 jours à cette dose optimale (n=32).

Avec Sibnaya, le critère d'évaluation principal, à savoir le taux moyen (DS) de bicarbonate plasmatique en prédose (avant administration) pendant 3 jours de traitement à l'état d'équilibre était de 23,1 (1,62) mmol/L, 90 % (26/29) des patients ont atteint un taux moyen de bicarbonate dans les valeurs normales. Cet effet s'est généralement maintenu pendant les 24 mois de traitement, bien qu'une certaine variabilité ait été observée avec un taux de réponse de 56 à 92 %. Le taux moyen (DS) de potassium plasmatique atteint était de 4,0 (0,44) mmol/L, 83 % (24/29) des patients atteignant un taux dans les valeurs normales.

Avec la norme de soin, le taux moyen (DS) de bicarbonate plasmatique en prédose (avant administration) pendant 3 jours de traitement à l'état d'équilibre était de 21,7 (3,06) mmol/L, 45 % (13/29) des patients ont atteint un taux dans les valeurs normales. Le taux moyen (DS) de potassium plasmatique atteint était de 3,8 (0,44) mmol/L, 82 % atteignant un taux dans les valeurs normales.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sibnaya est une formulation de granulés à libération prolongée destinée à couvrir une période de traitement de 12 heures après administration.

Les caractéristiques pharmacocinétiques du citrate, du bicarbonate et du potassium sont basées sur la littérature.

Absorption

Le citrate par voie orale est absorbé à un pH compris entre 4,8 et 6,4 le long de la partie supérieure de l'intestin grêle (duodénum, première partie du jéjunum). Dans ces conditions, l'absorption intestinale du citrate est rapide et presque complète.

Le bicarbonate par voie orale est absorbé tout au long du tractus gastro-intestinal. Le bicarbonate neutralise l'acide gastrique avec la production de CO₂ éliminé par la voie respiratoire. Le bicarbonate non impliqué dans cette réaction est rapidement absorbé par la muqueuse intestinale.

Les ions de potassium sont entièrement absorbés, quelle que soit la quantité consommée. La majeure partie de l'absorption du potassium a lieu dans l'intestin grêle, par diffusion passive principalement.

Distribution et biotransformation

La majeure partie du citrate dans le sang circule sous forme libre et le restant est complexé au calcium, potassium ou sodium. L'ion citrate des citrates alcalins oraux subit une dégradation métabolique oxydative en dioxyde de carbone (CO₂) ou bicarbonate. Par conséquent, un effet alcalinisant est associé à son métabolisme. L'ingestion de 36 mmol de citrate (soit 108 mEq) équivaut à moins de 2 % du taux de renouvellement quotidien du citrate impliqué dans le métabolisme énergétique dans l'organisme.

Le bicarbonate absorbé est distribué comme le bicarbonate endogène dans les compartiments intracellulaires et extracellulaires de l'organisme. Le bicarbonate n'est pas réellement métabolisé. Cependant, le bicarbonate est en équilibre avec les ions hydrogène et le dioxyde de carbone et, par sa concentration, régule l'équilibre acido-basique.

Le potassium est acheminé des fluides extracellulaires vers les fluides intracellulaires, et sa distribution entre les cellules est étroitement contrôlée, avec 1,5 à 2,5 % seulement du potassium total de l'organisme présent dans le fluide extracellulaire. Une grande partie de la charge corporelle en potassium (98 %) se trouve dans les muscles et le squelette, et est également présente à de fortes concentrations dans le sang, le système nerveux central, les intestins, le foie, les poumons et la peau. Un système de transport actif des ions maintient le gradient au sein de la membrane plasmique.

Élimination

Le citrate est principalement éliminé par la voie rénale. Sous sa forme trivalente, il est filtré librement par le glomérule rénal. L'absorption alcaline par les aliments augmente l'excrétion du citrate en inhibant sa réabsorption au niveau des mitochondries et en augmentant sa sécrétion par le néphron. Le bicarbonate fournit une charge alcaline et stimule donc une augmentation de l'excrétion urinaire du citrate. Une excrétion accrue du bicarbonate dans les urines se produit également. Le bicarbonate peut également être partiellement éliminé par la voie respiratoire (sous forme de CO₂). La principale voie d'excrétion du potassium est rénale (90 %). Le reste est éliminé dans les selles et de petites quantités peuvent également être excrétées dans la sueur.

Population spécifique

La pharmacocinétique du potassium peut être modifiée chez les patients atteints d'insuffisance rénale pour lesquels la filtration glomérulaire du potassium est moins active, chez les patients cardiaques qui présentent une sensibilité à l'hyperkaliémie et chez les patients souffrant d'insuffisance surrénalienne pour lesquels le risque d'hyperkaliémie est accentué.

La pharmacocinétique du citrate, du bicarbonate et/ou du potassium peut être modifiée chez les patients présentant des problèmes gastro-intestinaux (par exemple, malabsorption, retard de la vidange gastrique, compression de l'œsophage, obstruction intestinale ou autre maladie gastro-intestinale chronique) qui pourraient modifier l'absorption.

La pharmacocinétique ne devrait pas être modifiée chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique, de surpoids ou d'obésité.

Interaction avec l'alcool

Lorsque Sibnaya est mélangé à de l'alcool *in vitro*, la vitesse de dissolution des granulés augmente et peut se produire rapidement, entraînant une perte de l'effet prolongé (voir rubrique 4.2).

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, potentiel carcinogène, et toxicité pour la reproduction et le développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Granulés non pelliculés

Hypromellose (E464)
Cellulose microcristalline (E460(i))
Dibéhénate de glycérol
Stéarate de magnésium (E470b)
Silice colloïdale anhydre
Oxyde de magnésium lourd (E530)

Pelliculage

Éthylcellulose (E462)
Chlorophylline (E140(ii))

Agent technologique (sur granulés pelliculés)

Talc

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet scellé composé de trois couches de film (polyéthylène téréphtalate polyester/aluminium/polyéthylène basse densité) à usage unique.

SibnayaI granulés à libération prolongée 8 mEq

Boîtes de 60 sachets.

Emballages multiples contenant 120 (2 boîtes de 60) sachets.

Emballages multiples contenant 180 (3 boîtes de 60) sachets.

Emballages multiples contenant 240 (4 boîtes de 60) sachets.

Emballages multiples contenant 300 (5 boîtes de 60) sachets.

Emballages multiples contenant 360 (6 boîtes de 60) sachets.

SibnayaI granulés à libération prolongée 24 mEq

Boîtes de 60 sachets.

Emballages multiples contenant 120 (2 boîtes de 60) sachets.

Emballages multiples contenant 180 (3 boîtes de 60) sachets.

Emballages multiples contenant 240 (4 boîtes de 60) sachets.

Emballages multiples contenant 300 (5 boîtes de 60) sachets.

Emballages multiples contenant 360 (6 boîtes de 60) sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Après ouverture du sachet, éliminer tout contenu non utilisé.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sibnayaal 8 mEq granulés à libération prolongée

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

Sibnayaal 24 mEq granulés à libération prolongée

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 30 avril 2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

• Plan de gestion des risques (PGR)

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOÎTE DE 60 SACHETS.**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sibnaya 8 mEq granulés à libération prolongée
citrate de potassium/bicarbonate de potassium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 282 mg de citrate de potassium et 527 mg de bicarbonate de potassium

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Granulés à libération prolongée.
60 sachets.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie orale. Ne pas mâcher.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1517/001 60 sachets

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR EMBALLAGE MULTIPLE (AVEC CADRE BLEU)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sibnaya granulés à libération prolongée 8 mEq
citrate de potassium/bicarbonate de potassium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 282 mg de citrate de potassium et 527 mg de bicarbonate de potassium

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Granulés à libération prolongée.

Emballage multiple: 120 (2 boîtes de 60) sachets

Emballage multiple: 180 (3 boîtes de 60) sachets

Emballage multiple: 240 (4 boîtes de 60) sachets.

Emballage multiple: 300 (5 boîtes de 60) sachets

Emballage multiple: 360 (6 boîtes de 60) sachets

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

Ne pas mâcher.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1517/002 120 sachets (2 boîtes de 60)
EU/1/20/1517/003 180 sachets (3 boîtes de 60)
EU/1/20/1517/004 240 sachets (4 boîtes de 60)
EU/1/20/1517/005 300 sachets (5 boîtes de 60)
EU/1/20/1517/006 360 sachets (6 boîtes de 60)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE INTERMÉDIAIRE DE L'EMBALLAGE MULTIPLE (AVEC CADRE BLEU)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sibnaya 8 mEq granulés à libération prolongée
citrate de potassium/bicarbonate de potassium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 282 mg de citrate de potassium et 527 mg de bicarbonate de potassium

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Granulés à libération prolongée.
60 sachets. Composant d'un conditionnement multiple, ne peut être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.
Ne pas mâcher.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1517/002 120 sachets (2 boîtes de 60)
EU/1/20/1517/003 180 sachets (3 boîtes de 60)
EU/1/20/1517/004 240 sachets (4 boîtes de 60)
EU/1/20/1517/005 300 sachets (5 boîtes de 60)
EU/1/20/1517/006 360 sachets (6 boîtes de 60)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

SACHET

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sibnaya 8 mEq granulés à libération prolongée
citrate de potassium/bicarbonate de potassium
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Voie orale

2. MODE D'ADMINISTRATION

Ne pas mâcher.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOÎTE DE 60 SACHETS.**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sibnaya 24 mEq granulés à libération prolongée
citrate de potassium/bicarbonate de potassium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 847 mg de citrate de potassium et 1 582 mg de bicarbonate de potassium

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Granulés à libération prolongée.
60 sachets.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie orale. Ne pas mâcher.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1517/007 60 sachets

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sibnayaal 24 mEq

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR EMBALLAGE MULTIPLE (AVEC CADRE BLEU)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sibnaya 24 mEq granulés à libération prolongée
citrate de potassium/bicarbonate de potassium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 847 mg de citrate de potassium et 1 582 mg de bicarbonate de potassium

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Granulés à libération prolongée.

Emballage multiple: 120 (2 boîtes de 60) sachets

Emballage multiple: 180 (3 boîtes de 60) sachets

Emballage multiple: 240 (4 boîtes de 60) sachets.

Emballage multiple: 300 (5 boîtes de 60) sachets

Emballage multiple: 360 (6 boîtes de 60) sachets

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

Ne pas mâcher.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1517/008 120 sachets (2 boîtes de 60)
EU/1/20/1517/009 180 sachets (3 boîtes de 60)
EU/1/20/1517/010 240 sachets (4 boîtes de 60)
EU/1/20/1517/011 300 sachets (5 boîtes de 60)
EU/1/20/1517/012 360 sachets (6 boîtes de 60)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sibnayal 24 mEq

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE INTERMÉDIAIRE DE L'EMBALLAGE MULTIPLE (AVEC CADRE BLEU)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sibnaya 24 mEq granulés à libération prolongée
citrate de potassium/bicarbonate de potassium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque sachet contient 847 mg de citrate de potassium et 1 582 mg de bicarbonate de potassium

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Granulés à libération prolongée.

60 sachets. Composant d'un conditionnement multiple, ne peut être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

Ne pas mâcher.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1517/008 120 sachets (2 boîtes de 60)

EU/1/20/1517/009 180 sachets (3 boîtes de 60)

EU/1/20/1517/010 240 sachets (4 boîtes de 60)

EU/1/20/1517/011 300 sachets (5 boîtes de 60)

EU/1/20/1517/012 360 sachets (6 boîtes de 60)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sibnayal 24 mEq

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

SACHET

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sibnaya 24 mEq granulés à libération prolongée
citrate de potassium/bicarbonate de potassium
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Voie orale

2. MODE D'ADMINISTRATION

Ne pas mâcher.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

6. AUTRE

B. NOTICE

Notice: Information de l'utilisateur

Sibnaya 8 mEq granulés à libération prolongée Sibnaya 24 mEq granulés à libération prolongée citrate de potassium/bicarbonate de potassium

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sibnaya et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sibnaya
3. Comment prendre Sibnaya
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sibnaya
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sibnaya et dans quels cas est-il utilisé

Sibnaya contient deux substances actives, le citrate de potassium et le bicarbonate de potassium.

Sibnaya est un médicament alcalinisant qui est utilisé pour contrôler l'acidité du sang, provoquée par une maladie rénale appelée acidose tubulaire rénale distale (ATRd).

Sibnaya contribuera à réduire l'effet de l'ATRd dans votre vie quotidienne.

Sibnaya est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus d'un an.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sibnaya

Ne prenez jamais Sibnaya :

- si vous êtes allergique au citrate de potassium ou au bicarbonate de potassium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous êtes atteint d'une maladie rénale ou d'une insuffisance rénale grave,
- si vous présentez un taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Sibnaya si :

- vous avez une maladie ou vous prenez un médicament susceptible d'augmenter le taux de votre potassium dans le sang (voir ci-dessous «Autres médicaments et Sibnaya»);
- vous présentez fréquemment des symptômes gastro-intestinaux tels que ballonnements, diarrhées, nausées, vomissements;
- vous souffrez d'une maladie rénale chronique.

Les granulés à libération prolongée Sibnaya sont conçus pour libérer lentement les substances actives après la prise des granulés. Vous pouvez observer des restes de granulés dans vos selles. Cela est normal et ne réduit en rien l'efficacité du médicament.

Si vous vomissez dans les deux heures qui suivent la prise du médicament, vous devez prendre une autre dose.

Vous devrez régulièrement consulter votre médecin. De temps à autre, il est possible que votre médecin vous demande de réaliser des analyses de sang, d'urine ou des examens cardiaques, pour lui permettre d'ajuster la dose de Sibnaya. Votre médecin contrôlera régulièrement votre fonction rénale si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale se détériore.

Enfants

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins d'un an en raison du risque d'étouffement.

Autres médicaments et Sibnaya

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent affecter la manière dont Sibnaya agit ou rendre les effets secondaires plus probables. Ceux-ci incluent :

- tout médicament qui augmente le taux de potassium dans votre sang, tel que:
 - les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les maladies cardiaques et rénales chez les patients souffrant de diabète de type 1),
 - les diurétiques épargneurs de potassium (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, l'accumulation de liquide dans les tissus (œdème) et les affections cardiaques),
 - les suppléments de potassium (utilisés pour prévenir ou traiter un faible taux de potassium dans le sang),
 - la ciclosporine (utilisée pour prévenir ou traiter le rejet de greffe),
 - l'héparine sodique (utilisée pour prévenir ou retarder la coagulation du sang),
 - les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (utilisés pour réduire la fièvre, la douleur et l'inflammation);
- tout médicament susceptible d'être affecté par une perturbation du taux de potassium dans le sang, tel que:
 - les glycosides digitaliques (comme la digoxine, utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque et certains troubles du rythme cardiaque),
 - les corticostéroïdes (utilisés pour traiter l'inflammation);
- tout autre médicament qui pourrait provoquer des troubles du rythme cardiaque tel que :
 - l'amiodarone et la quinidine (utilisées pour réguler le rythme cardiaque),
 - la chlorpromazine (utilisée pour traiter certaines maladies mentales),
 - le cisapride (utilisé pour traiter les brûlures d'estomac),
 - la sparfloxacin (utilisée pour traiter certaines infections bactériennes).

Certains médicaments peuvent être affectés par une augmentation du pH urinaire associée au traitement par Sibnaya, tels que :

- les salicylates (utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation - médicaments de type aspirine),
- les tétracyclines (utilisées pour traiter certaines infections bactériennes),
- les barbituriques (médicaments induisant le sommeil).

Sibnaya avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ne mélangez pas Sibnaya avec des aliments ou des liquides chauds.
Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez Sibnaya.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Sibnaya ait des effets sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Sibnaya contient du potassium

Sibnaya 8 mEq contient 308 mg de potassium par sachet. Cela doit être pris en considération si vous présentez une fonction rénale réduite ou si vous suivez un régime alimentaire contrôlé en potassium.

Sibnaya 24 mEq contient 924 mg de potassium par sachet. Cela doit être pris en considération si vous présentez une fonction rénale réduite ou si vous suivez un régime alimentaire contrôlé en potassium.

3. Comment prendre Sibnaya

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La quantité de Sibnaya que les patients doivent prendre dépend de leur âge, de leur poids et de leur état de santé. Votre médecin vous indiquera la dose exacte de Sibnaya à prendre. Il s'agira toujours d'un ou de plusieurs sachets entiers.

Votre médecin devra peut-être ajuster votre dose de Sibnaya.

La prise de ce médicament requiert une surveillance médicale.

Posologie

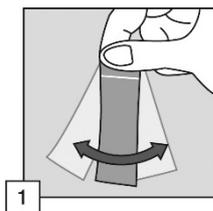
La dose est ajustée par le médecin en fonction du taux de bicarbonate dans votre sang.

Comment l'utiliser

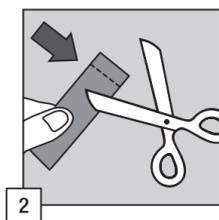
Sibnaya est destiné à la voie orale (à prendre par la bouche).

Si vous n'êtes pas sûr de savoir comment utiliser Sibnaya, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

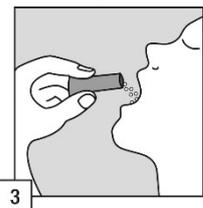
1. Tenez le sachet à la verticale, en plaçant vos doigts au-dessus de la ligne pointillée. Secouez-le latéralement pour vous assurer que tout son contenu retombe bien dans le fond du sachet.



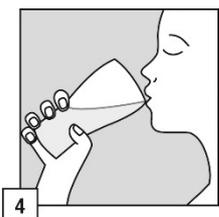
- Coupez le sachet le long de la ligne pointillée, à l'aide de ciseaux si nécessaire.



- Versez tout ou partie du contenu du sachet directement dans votre bouche, sur votre langue.



- Avalez immédiatement les granulés avec un grand verre d'eau. Vous ne devez ni mâcher ni écraser les granulés. **Répétez les étapes 1 à 4** au besoin jusqu'à ce que vous ayez pris l'intégralité de la dose.

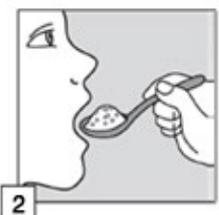


Pour les patients qui ne peuvent pas avaler les granulés

- Mélangez Sibnayaal avec de petites quantités d'aliments mous et froids (par exemple, de la compote ou du yaourt) directement dans la cuillère. Vous devez avaler immédiatement le mélange Sibnayaal/aliments mous. Ne conservez pas le mélange en vue d'une utilisation ultérieure.



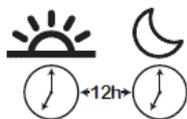
- Placez le mélange directement dans votre bouche et avalez-le sans le mâcher. Veillez à ce que le Sibnayaal ne reste pas dans la bouche. **Répétez les étapes 1 et 2** au besoin jusqu'à ce que la dose complète ait été prise.



Ne mélangez pas les granulés avec un liquide avant de les prendre.

Quand prendre Sibnaya

Prenez Sibnaya le matin et le soir, au cours d'un repas. Vous devez laisser un intervalle d'environ 12 heures entre chaque dose de façon à couvrir toute la période jour/nuit.



Ajustement de la dose

Les augmentations/diminutions de dose doivent être progressives et s'étaler sur plusieurs semaines. Votre médecin ajustera la dose en fonction de votre état de santé. La dose habituellement recommandée est de 4 à 6 sachets entiers de 24 mEq par jour.

En présence d'effets indésirables, veuillez consulter votre médecin car il/elle devra peut-être ajuster la dose de ce médicament.

Passage d'un autre médicament alcalinisant à Sibnaya

Si vous passez d'un autre médicament alcalinisant à Sibnaya, votre médecin doit surveiller de près cette transition.

Si vous avez pris plus de Sibnaya que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Sibnaya que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Il est possible que vous présentiez des nausées, un besoin de vomir et de la diarrhée.

Si vous avez pris une grande quantité de Sibnaya, il est possible que vous vous sentiez faible ou ressentiez une raideur inexplicable des muscles, des spasmes (contraction musculaire), des sensations anormales de picotement ou de brûlure, des fourmillements ou des engourdissements, une confusion mentale ou une fréquence cardiaque anormale.

Si vous oubliez de prendre Sibnaya

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant, si la dose suivante doit être administrée dans moins de six heures, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas plus de deux doses par jour.

Adressez-vous à votre médecin si vous oubliez de prendre une ou plusieurs doses.

Si vous arrêtez de prendre Sibnaya

Ce médicament est destiné à une utilisation à long terme. Il ne sera efficace que tant que vous continuerez de le prendre.

Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas le traitement à moins que votre médecin ne vous le demande, car votre maladie pourrait s'aggraver. Si vous souhaitez arrêter le traitement, parlez-en d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables **très fréquents** (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- douleur abdominale (mal de ventre)

Effets indésirables **fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- douleur abdominale haute (douleur en haut du ventre);
- douleurs et troubles gastrointestinaux (douleurs et troubles au niveau de l'estomac et de l'intestin);
- dyspepsie (mauvaise digestion);
- vomissements;
- diarrhée;
- envie de vomir (nausée) au commencement du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sibnaya

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et la boîte après la mention «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après ouverture du sachet, éliminer tout contenu non utilisé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sibnaya

Les substances actives sont le citrate de potassium et le bicarbonate de potassium.

Chaque sachet de Sibnaya 8 mEq contient 282 mg de citrate de potassium et 527 mg de bicarbonate de potassium.

Chaque sachet de Sibnaya 24 mEq contient 847 mg de citrate de potassium et 1 582 mg de bicarbonate de potassium.

Les autres composants sont l'hypermellose (E464), la cellulose microcristalline (E460(i)), le dibéhénate de glycérol, le stéarate de magnésium (E470b), la silice colloïdale anhydre, l'oxyde de magnésium lourd (E530), l'éthylcellulose (E462), la chlorophylline (E140(ii)), le talc.

Comment se présente Sibnaya et contenu de l'emballage extérieur

Sibnaya est un mélange de granulés verts et blancs à libération prolongée, conditionnés dans des sachets.

Les boîtes contiennent 60 sachets.

Sibnaya est disponible en emballages multiples de 2, 3, 4, 5 et 6 boîtes, contenant chacune 60 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien -
Luxembourg/Luxemburg - Nederland**
TwinPharma BV
Trasmolenlaan 5
3447 GZ Woerden
Nederland
Tél/Tel: +31 348 71 24 05
e-mail: info@twinpharma.com

Italia
SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A.
Tel: +39 02 891391

България
ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Тел.: +359 888 918 090
pv.global@exceedorphan.com

Magyarország
ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +36 20 399 4269
pv.global@exceedorphan.com

Česká republika
ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 608 076 274
pv.global@exceedorphan.com

Polska
ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +48 502 188 023
pv.global@exceedorphan.com

Danmark - Norge - Suomi/Finland - Sverige
Frostpharma AB
Berga Backe 2
18253 Danderyd, Sverige
Tlf/Puh/Tel: + 46 8 243660
regulatory@frostpharma.com

Portugal
Prospa – Laboratórios Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 214171747

**Deutschland - Eesti – Ελλάδα – France –
Ireland – Ísland – Κύπρος – Latvija - Lietuva -
Malta – Österreich - United Kingdom
(Northern Ireland)**
ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris, France
Tel : + 33 1 85 73 36 21

România
ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

España

SPA farma Ibérica
Tel: + 34 622 273 108

Slovenija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +386 30 210 050
pv.global@exceedorphan.com

Hrvatska

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00
Croatia
Tel: +385 99 320 0330
pv.global@exceedorphan.com

Slovenská republika

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 608 076 274
pv.global@exceedorphan.com

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.