

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sibnaya 8 mEq retard granulátum
Sibnaya 24 mEq retard granulátum

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Sibnaya 8 mEq retard granulátum

Egy tasak 282 mg kálium-citrátot és 527 mg kálium-hidrogén-karbonátot tartalmaz.
Ez 7,9 mEq alkáli sónak (azaz 2,6 mEq citrátnak és 5,3 mEq hidrogén-karbonátnak) és 7,9 mEq káliumnak (azaz 308 mg káliumnak) felel meg.

Sibnaya 24 mEq retard granulátum

Egy tasak 847 mg kálium-citrátot és 1582 mg kálium-hidrogén-karbonátot tartalmaz.
Ez 23,6 mEq alkáli sónak (azaz 7,8 mEq citrátnak és 15,8 mEq hidrogén-karbonátnak) és 23,6 mEq káliumnak (azaz 924 mg káliumnak) felel meg.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard granulátum

Zöld (kálium-citrát) és fehér (kálium-hidrogén-karbonát), mindkét oldalán domború, 2 mm átmérőjű granulátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Sibnaya a distalis renalis tubularis acidosis (dRTA) kezelésére javallott felnőtteknél, serdülőknél és egy éves vagy idősebb gyermekeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az adagolás az életkor és a testtömeg alapján történik.

Az alkalisáló kezelés megkezdésekor az egyes korcsoportok számára alább meghatározott kezdő napi céldózist kell alkalmazni, és fokozatosan feltitralni az optimális dózis eléréséig, amellyel a plazma bikarbonátszintje alapján kellő mértékben kontrollálható a metabolikus acidosis.

- Felnőtteknél: a kezdő dózis napi 1 mEq/ttkg, napi 0,5 mEq/ttkg maximális lépésekben emelve/csökkentve az optimális dózis eléréséig.
- 12 éves és idősebb serdülőknél: a kezdő dózis napi 1 mEq/ttkg, napi 1,0 mEq/ttkg maximális lépésekben emelve/csökkentve az optimális dózis eléréséig.
- Gyermekeknél 4 és 11 éves kor között: a kezdő dózis napi 2 mEq/ttkg, napi 1,5 mEq/ttkg maximális lépésekben emelve/csökkentve az optimális dózis eléréséig.
- Gyermekeknél 1 és 3 éves kor között: a kezdő dózis napi 4 mEq/ttkg, napi 1,5 mEq/ttkg maximális lépésekben emelve/csökkentve az optimális dózis eléréséig.

Egy másik alkalizáló kezelésről a Sibnaya-ra történő áttérés esetén a kezelést az előző kezelésben alkalmazott céldózissal (mEq/ttkg/nap mértékegységben) kell megkezdeni, és ha szükséges, a dózist a fentiek szerint kell titrálni.

A maximális dózis korcsoporttól függetlenül napi 10 mEq/ttkg vagy 336 mEq teljes napi dózis, amelyik kisebb.

A teljes napi dózist két adagra elosztva kell beadni. Az egyes betegek számára a céldózishoz legközelebb eső dózist kell előállítani a két elérhető hatásösségű kiszerelés teljes tasakjainak kombinálásával.

Ha a gyógyszer bevitelét követő 2 órán belül hányás jelentkezik, a betegnek újabb adagot kell bevennie.

A gyógyszer alkalmazása orvosi felügyeletet igényel.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Dózismódosítás nem szükséges.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

A Sibnaya kizárólag olyan személyeknél alkalmazható, akik legalább 44 ml/perc/1,73 m² értékű glomerulus filtrációs rátával (GFR) rendelkeznek. A 45 és 59 ml/perc/1,73 m² közötti GFR értékkel rendelkező személyek esetében a Sibnaya csak akkor alkalmazható, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat (lásd az 1. táblázatot).

1. táblázat: Adagolási javaslatok vesekárosodásban szenvedő betegeknek

GFR ml/perc/1,73 m ²	A dRTA kezelése
45-59	A vérplazma káliumszintje a normál tartományba esik: Rendszeresen ellenőrizni kell a vesefunkciós paramétereket és a vér káliumszintjét a kezdő dózissal, valamint újonnan megemelt dózis, illetve a GFR csökkenése esetén. Ezt követően az ellenőrzés gyakorisága az orvos által megszabott kritériumok szerint alakul, de legalább évente kétszer sor kerül rá (lásd a 4.4 pontot).
	A vérplazma káliumszintje emelkedett: Ellenjavallt
≤ 44	Ellenjavallt

Májkárosodásban szenvedő betegek

Nincs szükség a kezdő napi céldózis specifikus módosítására májkárosodásban szenvedő betegeknek.

Gyermekek és serdülők

A Sibnaya biztonságosságát és hatásosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Szájon át alkalmazandó.

A teljes napi dózist naponta két adagra elosztva, jellemzően tizenkét órás időkülönbséggel kell bevenni.

A Sibnaya-t szájon át, egy nagy pohár vízzel kell bevenni.

Az egyes alkalmakkor bevett teljes granulátumadagot több kisebb részletben is le lehet nyelni, ha szükséges, de mindegyik tasak teljes tartalmát be kell venni.

Az adagokat lehetőleg étkezés közben kell bevenni.

Azon betegek esetében, akik nem képesek a granulátumot a fent leírtak szerint lenyelni, a granulátum (a szemcsék összetörése nélkül) kis mennyiségű pépes ételbe (pl. gyümölcspüré, joghurt) is belekeverhető. A Sibnaya és a pépes étel keverékét azonnal fel kell használni és nem szabad tárolni. A keveréket rágás nélkül kell lenyelni. Ügyelni kell arra, hogy ne maradjon Sibnaya a beteg szájüregében.

A granulátumot semmilyen esetben sem szabad forró ételben, forró folyadékban vagy alkoholban elkeverni, illetve nem szabad szétrágni vagy összetörni, mivel ez megzavarhatja a hatóanyag elnyújtott felszabadulását, és az alkalizáló szer hirtelen, nagy mennyiségben történő felszabadulásához vezethet, ami befolyásolhatja a termék hatásosságát és biztonságosságát (lásd az 5.2 pontot).

A Sibnaya granulátum a szonda elzáródásának magas kockázata miatt nem alkalmas tápszondán keresztül történő alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Vesekárosodás ≤ 44 ml/perc/1,73 m² alatti GFR értékkel.

Hyperkalaemia.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hyperkalaemia és cardiotoxicitás

A Sibnaya elővigyázatossággal alkalmazandó olyan betegeknél, akik valamilyen hyperkalaemiára hajlamosító betegségben, például vesekárosodásban vagy Crush-szindrómában szenvednek, mivel a plazma káliumszintjének további emelkedése szívmegállást okozhat. Azon betegeknél, akiknél fennáll ez a kockázat, fokozott figyelemmel kell kísérni a plazma káliumszintjét a kezdő dózisonál, újabb dózisemelés után, illetve a már fennálló betegség súlyosbodása esetén. Ezt követően az ellenőrzés gyakorisága az orvos által megszabott kritériumok szerint alakul, de legalább évente kétszer el kell végezni.

A Sibnaya elővigyázatossággal alkalmazandó olyan egyéb készítményekkel kombinációban, amelyek növelik a plazma káliumszintjét vagy amelyek hajlamosítanak a szívritmuszavarra (lásd a 4.5 pontot).

Gastrointestinalis betegségek

A Sibnaya elővigyázatossággal alkalmazandó gastrointestinalis betegségek, például malabsorptio, késleltetett gyomorürülés, hasmenés, hányinger, hányás esetén, mivel ezek befolyásolhatják a készítmény hatásosságát és biztonságosságát.

Ezekben az esetekben rendszeresen ellenőrizni kell a vér bikarbonátszintjét és a dózist úgy kell módosítani, hogy az a normál tartományon belül maradjon.

A granulátummátrix megtalálható a székletben, ami nem befolyásolja a Sibnaya hatásosságát vagy biztonságosságát.

Veseelégtelenség

A Sibnayaal kizárólag olyan személyeknél alkalmazható, akik legalább 44 ml/perc/1,73 m² értékű glomerulus filtrációs rátával (GFR) rendelkeznek. A 45 és 59 ml/perc/1,73 m² közötti GFR értékkel rendelkező személyeknél a Sibnayaal csak akkor alkalmazható, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat. Ezen betegeknél a dózist a plazma bikarbonát- és káliumszintjének rendszeres ellenőrzése alapján kell módosítani (lásd a 4.2 pontot). Különösen körültekintően kell eljárni idős betegek esetén, akiknek károsodott veseműködése lehet.

Káliumtartalom

A Sibnayaal 8 mEq 308 mg káliumot tartalmaz tasakonként. Ezt figyelembe kell venni, ha a beteg vesekárosodásban szenved vagy ha a beteg korlátozott káliumtartalmú étrendet tart.

A Sibnayaal 24 mEq 924 mg káliumot tartalmaz tasakonként. Ezt figyelembe kell venni, ha a beteg vesekárosodásban szenved vagy ha a beteg korlátozott káliumtartalmú étrendet tart.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A plazma káliumszintjét esetlegesen növelő vagy hyperkalaemiát kiváltó gyógyszerek

A Sibnayaal olyan gyógyszerekkel való együttes alkalmazása esetén, amelyek növelhetik a káliumszintet vagy hyperkalaemiát okozhatnak (pl. ACE-gátlók, káliummegtartó diuretikumok, káliumtartalmú étrendkiegészítők, káliumtartalmú sópótlók, ciklosporin vagy egyéb gyógyszerkészítmények, mint például a nátrium-heparin vagy a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek), a plazma káliumszintjét rendszeresen ellenőrizni kell (lásd a 4.4 pontot).

A plazma káliumszintjének zavarai által befolyásolható hatású gyógyszerek

A plazma káliumszintjének időszakos ellenőrzése és EKG javasolt, ha a Sibnayaal-t olyan gyógyszerekkel alkalmazzák együtt, amelyek hatását a plazma káliumszintjének zavarai befolyásolhatják (pl. digitális glikozidok, kortikoszteroidok, antiarrhythmias szerek, mint például a kinidin, amiodaron, klórpromazin, cizaprid vagy a szparfloxacin), mivel potenciálisan fennállhat az arrhythmogén hatás kockázata.

A vizelet megnövekedett pH-ja által befolyásolható hatású gyógyszerek

A dRTA-ban szenvedő betegek vizelete a protonszekekráció zavara miatt lúgos kémhatású. Ez befolyásolhatja a gyógyszerek vizeletbe történő kiválasztását (mint például a szalicilátok, tetraciklinek és barbiturátok fokozott eliminációja, vagy a kinidin csökkent eliminációja), illetve csökkentheti a metenamin hatékonyságát. Mivel a Sibnayaal kis mértékben tovább növelheti a vizelet pH-értékét, felerősödhet a lúgos kémhatású vizelet és ezen gyógyszerek közötti kölcsönhatás.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Sibnayaal terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a terhesség, az embryonalis/foetalis fejlődés, a szülés vagy a postnatalis fejlődés tekintetében (lásd az 5.3 pontot).

A Sibnayaal csak akkor alkalmazható terhesség alatt, ha a várható előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat. Bár a terhesség és főleg a vajúadás alatt a dRTA-ban szenvedő betegeknél több kockázat áll fenn a potenciálisan súlyos acidosis és hypokalaemiával kapcsolatban, mint az alkalizáló

kezeléssel kapcsolatban, komplikált terhességben magas káliumbevitel esetén fennállhat a hyperkalemia kialakulásának fokozott kockázata.

Szoptatás

A kálium kiválasztódik a humán anyatejbe, de a Sibnaya terápiás dózisban történő alkalmazása esetén várhatóan nincs hatással az anyatejjel táplált újszülöttekre/csecsemőkre.

A Sibnaya szoptatás alatt alkalmazható.

Termékenység

Nem ismert, hogy a kálium-citrát és a kálium-hidrogén-karbonát befolyásolná a termékenységet.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sibnaya nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hasi fájdalom (14%, nagyon gyakori), gyomorfájdalom (8%, gyakori) és a gastrointestinalis fájdalom (2%, gyakori).

A kezelés megkezdésekor előfordulhat hányinger (2%, gyakori).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások listája a klinikai vizsgálatokban szerzett tapasztalatokon alapul.

A gyakorisági csoportok a következők szerint vannak felosztva: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$) és nagyon ritka ($< 1/10\,000$).

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

- hasi fájdalom mint nagyon gyakori;
- gyomorfájdalom, hasmenés, dyspepsia, gastrointestinalis betegség, gastrointestinalis fájdalom, hányinger, hányás mint gyakori mellékhatás.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

A gastrointestinalis fájdalom, hasi fájdalom és gyomorfájdalom általában enyhe vagy közepesen súlyos volt, és 24 órán belül megszűnt anélkül, hogy módosítani kellett volna vagy le kellett volna állítani a kezelést. Valamennyi egyéb gastrointestinalis mellékhatás (dyspepsia, hányás, hasmenés) szintén enyhe vagy közepesen súlyos volt, és 1–3 napon belül megszűnt, anélkül, hogy módosítani kellett volna vagy le kellett volna állítani a kezelést.

Gyermekek és serdülők

A klinikai vizsgálatok során, bár a mintaszámok alacsonyak voltak, a biztonságossági profil összehasonlítható volt a felnőttek (N = 16 egészséges személy és 7 dRTA-ban szenvedő beteg) és a gyermekek és serdülők (N = 27, köztük 10 serdülő [12–17 év közötti], 14 gyermek [4–11 év közötti], és 3 csecsemő [6 hónap–3 év közötti]) esetén.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Laxatív hatásról számoltak be az egyes alkalizáló sók túlzott mennyiségű szájon át történő bevitelét követően.

Nagy mennyiségű kálium akut bevitele esetén hyperkalaemia alakulhat ki, ami hányingert, hányást és hasmenést, illetve súlyos esetekben paraesthesiát, izomgyengeséget, mentális zavartságot, elektrokardiográfiai rendellenességeket (nagy, szimmetrikus T-hullámok), arrythmiát, atrioventricularis blokkot és szívelégtelenséget okozhat. A hyperkalaemia különösen aggályos az alapbetegségként veseelégtelenségben szenvedő betegek esetén.

Súlyos hyperkalaemia esetén a beteget megfigyelés alatt kell tartani (elsősorban a szérumban a káliumszintje és az EKG szempontjából), és megfelelő tüneti és támogató kezeléseket kell alkalmazni erre szakosodott ellátóosztályokon, ahol elvégzik a kálium gyors eliminációját eredményező sürgősségi kezeléseket, mint például az ioncserélő gyanta, az inzulin-dextróz vagy β_2 mimetikumok (szalbutamol) kombinációja vagy a haemodialysis.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: ásványianyag-kiegészítők, kálium, ATC-kód: A12BA30.

Hatásmechanizmus

A Sibnaya a kálium-citrát és a kálium-hidrogén-karbonát (más néven kálium-bikarbonát) fix dózisú kombinációja, amely retard granulátum formájában kerül forgalomba.

A farmakológiai tulajdonságok közvetlenül a kálium-citrát és a kálium-hidrogén-karbonát elektrolit-egyensúlyt fenntartó képességével függenek össze. Mindkettő alkalizáló szerként és pufferként hat metabolikus acidosisban. A Sibnaya káliumforrást biztosít a hypokalaemia helyreállítása érdekében. Emellett a citrát kalcium-kelátképzőként is hat.

Farmakodinámiás hatások

Egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos, két periódusból álló, nem teljes keresztetett, egészséges felnőttekkel végzett vizsgálatban a Sibnaya 5 napon keresztül napi 1,0 és 2,9 mEq/ttkg közötti adagokban növelte a vizelet pH-ját (egészséges alanyoknál az alkalizáló hatás jelzője) a placebohoz képest, dózisarányos hatással. A hatás minden vizsgált dózis esetén 12 órán keresztül fennmaradt.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Sibnaya hatásosságát és biztonságosságát a dRTA kezelésében egy multicentrikus, nyílt elrendezésű, szekvenciális vizsgálatban értékelték, amelyben 37 dRTA-val diagnosztizált beteg (7 felnőtt, 10 serdülő [12-17 év közöttiek], 15 gyermek [4-11 év közöttiek] és 5 kisgyermek [1-4 év közöttiek]) vett részt, akiket a szokásos ellátásuk keretében alkalmazott rövid hatású alkalizáló szerekkel kezeltek ismételt napi bevitel formájában. A betegek 5 napon keresztül folytatták a szokásos ellátásuk keretében alkalmazott kezelést (n = 35), majd naponta kétszer Sibnaya-t kaptak, eleinte az optimális dózis elérése érdekében egy titrálási időszakban (legfeljebb 30 napon keresztül történő titrálás), majd 5 napon keresztül az optimális dózisban (n = 32).

Sibnaya esetében az elsődleges végpont azt mutatta, hogy a szérumban átlagos (SD) bikarbonátszintje az egyensúlyi állapotban történő 3 napos kezelés során 23,1 (1,62) mmol/l volt; a betegek 90%-ánál (26/29) normalizálódott a karbonátszint 3 napos átlagértéke. Ez a hatás általában 24 hónapig tartó kezelés során is fennmaradt, bár ebben megfigyelhető volt bizonyos szintű eltérés, a reagálók aránya 56-92% volt. A szérumban átlagos káliumszintje 4,0 (0,44) mmol/l volt, és a betegek 83%-ánál (24/29) a normál tartományba esett.

A szokásos ellátás keretében alkalmazott kezelés esetében a szérumban átlagos (SD) bikarbonátszintje az egyensúlyi állapotban történő 3 napos kezelés során 21,7 (3,06) mmol/l volt; a betegek 45%-ánál (13/29) normalizálódott az érték. Az elért átlagos szérumban káliumszint 3,8 (0,44) mmol/l volt, a betegek 82%-ánál a normál tartományon belül.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Sibnaya retard granulátum, amely az alkalmazást követően 12 órás kezelési időtartamot biztosít. A citrát, a bikarbonát és a kálium farmakokinetikai jellemzői a szakirodalmi adatokon alapulnak.

Felszívódás

A szájon át alkalmazott citrát a vékonybél felső szakaszában (duodenum és a jejunum első része), 4,8–6,4 pH-érték mellett szívódik fel. Ilyen körülmények között a citrát bélből történő felszívódása gyors és szinte teljes mértékű.

A szájon át alkalmazott bikarbonát a gastrointestinalis traktus teljes hosszában szívódik fel. A bikarbonát semlegesíti a gyomorsavat, miközben a CO₂ a légzés útján távozik. Az a bikarbonátmennyiség, ami nem játszik szerepet ebben a reakcióban, gyorsan felszívódik az intestinalis nyálkahártyán keresztül.

A káliumionok a bevitt mennyiségtől függetlenül teljes mértékben felszívódnak. A kálium felszívódása nagyrészt a vékonybélben történik, elsősorban passzív diffúzióval.

Eloszlás és biotranszformáció

A vérben a citrát nagyobb része szabadon kering, a maradék része pedig kalciumhoz, káliumhoz vagy nátriumhoz kötődik. A szájon át alkalmazott alkáli-citrátokból származó citrátion oxidatív metabolikus lebontáson megy keresztül, amely során szén-dioxid (CO₂) vagy bikarbonáttá alakul. Ennek megfelelően a citrát metabolizmusa bázisképző hatással jár. 36 mmol citrát (azaz 108 mEq) bevitele a szervezetben az energiaanyagcserében részt vevő napi citrátforgalom kevesebb mint 2%-ának felel meg.

A felszívódott bikarbonát eloszlása az intracelluláris és extracelluláris elemekben megegyezik az endogén bikarbonatéval. A bikarbonát valójában nem metabolizálódik. Ugyanakkor a bikarbonát egyensúlyban van a hidrogénionokkal és a szén-dioxiddal, és koncentrációján keresztül szabályozza a sav-bázis egyensúlyt.

A kálium az extracelluláris folyadékokból kerül az intracelluláris folyadékokba, eloszlása a sejtek között szigorúan szabályozott, és a szervezet teljes káliumkészletének mindössze 1,5%–2,5%-a található az extracelluláris folyadékban. A szervezet kálium-terhelésének nagy része (98%) az izmokban és a vázrendszerben található, emellett magas koncentrációban van jelen a vérben, a központi idegrendszerben, a belekben, a májban, a tüdőben és a bőrben is. A plazmamembrán két oldalán fennálló káliumgradienst egy aktív iontranszport-rendszer tartja fenn.

Elimináció

A citrát elsősorban a vesén keresztül eliminálódik. Trivalens formájában szabadon átszűrődik a renális glomeruluson. Az alkáli vegyületek táplálékkal történő felszívódása fokozza a citrát kiválasztását a reabszorpció gátlásával a mitokondriumok szintjén, valamint a nephronban történő kiválasztás fokozásán keresztül.

A bikarbonát alkáli-terhelést jelent, és ebből fakadóan fokozza a citrát vizeletbe történő kiválasztását. Emellett előfordul a bikarbonát fokozott kiválasztódása a vizeletbe. A bikarbonát részben légzés útján is eliminálódhat (CO₂ formájában). A kálium kiválasztása elsősorban a veséken keresztül történik (90%-ban). A maradék a széklettel ürül, illetve kis mennyiségben kiválasztódhat a verejtékbe is.

Különleges betegcsoportok

A kálium farmakokinetikai jellemzői megváltozhatnak azoknál a vesekárosodásban szenvedő betegeknél, akiknél a kálium glomerulus filtrációja kevésbé hatékony, továbbá hyperkalaemiára hajlamos szívbetegeknél és olyan adrenocorticalis rendellenességben szenvedő betegeknél, akiknél fokozottan fennáll a hyperkalaemia kockázata.

A citrát, a bikarbonát és/vagy a kálium farmakokinetikai jellemzői megváltozhatnak olyan gastrointestinalis problémáktól szenvedő betegeknél, amelyek befolyásolhatják a felszívódást (pl. malabsorpció, késleltetett gyomorürülés, oesophagealis compressio, intestinalis obstructio vagy egyéb krónikus gastrointestinalis betegség).

A farmakokinetikai jellemzők elvben nem változnak meg májkárosodásban szenvedő, illetve túlsúlyos vagy obes betegeknél.

Az alkohollal való kölcsönhatás

Ha a Sibnaya-t *in vitro* körülmények között alkohollal keverik, a granulátum oldódásának sebessége megnő és az oldódás gyorsan bekövetkezhet, ezáltal elveszhet az elnyújtott hatás (lásd a 4.2 pontot).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós- és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A granulátum magja

hipromellóz (E464)
mikrokristályos cellulóz (E460(i))
glicerol-dibehenát
magnézium-sztearát (E470b)
vízmentes kolloid szilícium-dioxid
magnézium-oxid, nehéz (E530)

Bevonat

etil-cellulóz (E462)
klorofill (E140 (ii))

Technológiai segédanyag (a bevont granulátumon)

talkum

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Háromrétegű fóliából (polietilén-tereftalát poliészter/alumínium/alacsony sűrűségű polietilén) álló, egyszeri alkalmazásra szánt lezárt tasak.

Sibnaya 8 mEq retard granulátum

60 tasakos csomagban.

120 tasakot (2 db 60 tasakos csomagot) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban.

180 tasakot (3 db 60 tasakos csomagot) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban.

240 tasakot (4 db 60 tasakos csomagot) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban.

300 tasakot (5 db 60 tasakos csomagot) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban.

360 tasakot (6 db 60 tasakos csomagot) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban.

Sibnaya 24 mEq retard granulátum

60 tasakos csomagban.

120 tasakot (2 db 60 tasakos csomagot) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban.

180 tasakot (3 db 60 tasakos csomagot) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban.

240 tasakot (4 db 60 tasakos csomagot) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban.

300 tasakot (5 db 60 tasakos csomagot) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban.

360 tasakot (6 db 60 tasakos csomagot) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tasak felbontása után dobja ki a fel nem használt tartalmat.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

ADVICHENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Párizs

Franciaország

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Sibnaya 8 mEq retard granulátum

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 retard granulátum

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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. április 30

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Párizs
Franciaország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalombahozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalombahozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

60 TASAKOT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sibnaya 8 mEq retard granulátum
kálium-citrát / kálium-hidrogén-karbonát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 282 mg kálium-citrátot és 527 mg kálium-hidrogén-karbonátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard granulátum.
60 tasak.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás. Ne rágja szét!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Párizs, Franciaország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1517/001 60 tasak

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sibnaya 8 mEq

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sibnaya 8 mEq retard granulátum
kálium-citrát / kálium-hidrogén-karbonát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 282 mg kálium-citrátot és 527 mg kálium-hidrogén-karbonátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard granulátum.

Gyűjtőcsomagolás: 120 tasak (2 db 60 tasakos csomag)

Gyűjtőcsomagolás: 180 tasak (3 db 60 tasakos csomag)

Gyűjtőcsomagolás: 240 tasak (4 db 60 tasakos csomag)

Gyűjtőcsomagolás: 300 tasak (5 db 60 tasakos csomag)

Gyűjtőcsomagolás: 360 tasak (6 db 60 tasakos csomag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazás.

Ne rágja szét!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Párizs, Franciaország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1517/002 120 tasak (2 db 60 tasakos csomag)
EU/1/20/1517/003 180 tasak (3 db 60 tasakos csomag)
EU/1/20/1517/004 240 tasak (4 db 60 tasakos csomag)
EU/1/20/1517/005 300 tasak (5 db 60 tasakos csomag)
EU/1/20/1517/003 360 tasak (6 db 60 tasakos csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sibnaya 8 mEq

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZA (BLUEBOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sibnaya 8 mEq retard granulátum
kálium-citrát / kálium-hidrogén-karbonát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 282 mg kálium-citrátot és 527 mg kálium-hidrogén-karbonátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Retard granulátum.

60 tasak. A gyűjtőcsomagolás összetevője külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazás.

Ne rágja szét!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Párizs, Franciaország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1517/002 120 tasak (2 db 60 tasakos csomag)

EU/1/20/1517/003 180 tasak (3 db 60 tasakos csomag)

EU/1/20/1517/004 240 tasak (4 db 60 tasakos csomag)

EU/1/20/1517/005 300 tasak (5 db 60 tasakos csomag)

EU/1/20/1517/006 360 tasak (6 db 60 tasakos csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sibnaya 8 mEq

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Sibnaya 8 mEq retard granulátum
kálium-citrát / kálium-hidrogén-karbonát
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Szájon át történő alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Ne rágja szét!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

60 TASAKOT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sibnaya 24 mEq retard granulátum
kálium-citrát / kálium-hidrogén-karbonát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 847 mg kálium-citrátot és 1582 mg kálium-hidrogén-karbonátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard granulátum.
60 tasak.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás. Ne rágja szét!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Párizs, Franciaország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1517/007 60 tasak

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sibnaya 24 mEq

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sibnaya 24 mEq retard granulátum
kálium-citrát / kálium-hidrogén-karbonát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 847 mg kálium-citrátot és 1582 mg kálium-hidrogén-karbonátot tartalmaz

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard granulátum.

Gyűjtőcsomagolás: 120 tasak (2 db 60 tasakos csomag)

Gyűjtőcsomagolás: 180 tasak (3 db 60 tasakos csomag)

Gyűjtőcsomagolás: 240 tasak (4 db 60 tasakos csomag)

Gyűjtőcsomagolás: 300 tasak (5 db 60 tasakos csomag)

Gyűjtőcsomagolás: 360 tasak (6 db 60 tasakos csomag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.
Ne rágja szét!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Párizs, Franciaország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1517/008 120 tasak (2 db 60 tasakos csomag)

EU/1/20/1517/009 180 tasak (3 db 60 tasakos csomag)

EU/1/20/1517/010 240 tasak (4 db 60 tasakos csomag)

EU/1/20/1517/011 300 tasak (5 db 60 tasakos csomag)

EU/1/20/1517/012 360 tasak (6 db 60 tasakos csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sibnaya 24 mEq

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZA (BLUEBOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sibnaya 24 mEq retard granulátum
kálium-citrát / kálium-hidrogén-karbonát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tasak 847 mg kálium-citrátot és 1582 mg kálium-hidrogén-karbonátot tartalmaz

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Retard granulátum.

60 tasak. A gyűjtőcsomagolás összetevője külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazás.

Ne rágja szét!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Párizs, Franciaország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1517/008 120 tasak (2 db 60 tasakos csomag)

EU/1/20/1517/009 180 tasak (3 db 60 tasakos csomag)

EU/1/20/1517/010 240 tasak (4 db 60 tasakos csomag)

EU/1/20/1517/011 300 tasak (5 db 60 tasakos csomag)

EU/1/20/1517/012 360 tasak (6 db 60 tasakos csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Sibnaya 24 mEq

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Sibnaya 24 mEq retard granulátum
kálium-citrát / kálium-hidrogén-karbonát
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Szájban történő alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Ne rágja szét!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Sibnaya 8 mEq retard granulátum
Sibnaya 24 mEq retard granulátum
kálium-citrát / kálium-hidrogén-karbonát

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sibnaya és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sibnaya szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sibnaya-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sibnaya-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sibnaya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sibnaya két hatóanyagot, kálium-citrátot és kálium-hidrogén-karbonátot (más néven kálium-bikarbonátot) tartalmaz.

A Sibnaya egy alkalinizáló hatású gyógyszer, amelyet a vérnek a disztális vese tubuláris acidózis (dRTA) nevű vesebetegség által okozott túlzott savasságának kezelésére alkalmaznak.

A Sibnaya segít enyhíteni a dRTA kihatását az Ön mindennapi életére.

A Sibnaya-t felnőtteknél, serdülőknél és 1 évnél idősebb gyermekeknél alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Sibnaya szedése előtt

Ne szedje a Sibnaya-t:

- ha allergiás a kálium-citrátra vagy a kálium-bikarbonátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Ön súlyos vesebetegségben vagy veseelégtelenségben szenved;
- ha az Ön vérében magas a kálium szintje (hiperkalémia).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sibnaya szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- Ön olyan betegségben szenved vagy olyan gyógyszert szed, amely növelheti a kálium szintjét a vérben (lásd lentebb, az „Egyéb gyógyszerek és a Sibnaya” című részt);
- Ön gyakran tapasztal gyomor-bél rendszeri tüneteket, mint például puffadást, hasmenést, hányingert vagy hányást;

- Ön krónikus vesebetegségben szenved.

A Sibnaya retard granulátumot úgy alakították ki, hogy a granulátum bevétele után lassan adja le a hatóanyagokat. Előfordulhat, hogy a granulátumok maradványait látja a székletében. Ez normális, és nem csökkenti a gyógyszer hatékonyságát.

Ha a gyógyszer bevitelét követő 2 órán belül hányás jelentkezik, Önnek újabb adagot kell bevennie.

Önnek rendszeresen fel kell keresnie kezelőorvosát. Előfordulhat, hogy kezelőorvosának időnként vér-, vizelet- vagy szívizvizsgálatot kell végeznie a Sibnaya adagjának módosításához. Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön veseműködését, ha Ön idős és/vagy romlik a veseműködése.

Gyermekek

A gyógyszer a fulladás veszélye miatt nem adható 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek.

Egyéb gyógyszerek és a Sibnaya

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Egyes gyógyszerek befolyásolhatják a Sibnaya hatását, vagy fokozhatják a mellékhatások kialakulásának valószínűségét. Ezek közé tartoznak az alábbiak:

- a vér káliumszintjét növelő gyógyszerek, mint például:
 - 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a magas vérnyomás, szívbetegség és vesebetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek (angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlók);
 - káliummegtartó vízhajtók (a magas vérnyomás, a szöveti folyadékgyülem [ödéma] és szívbetegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek);
 - kálium-tartalmú kiegészítők (a vér alacsony káliumszintjének megelőzésére használt gyógyszer);
 - transzplantált szervek kilökődésének megelőzésére alkalmazott gyógyszer (ciklosporin);
 - a véralvadás gátlására vagy késleltetésére alkalmazott gyógyszer (heparin-nátrium);
 - láz, fájdalom és gyulladás csökkentésére alkalmazott gyógyszerek (nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID)).
- a vér káliumszintjének zavarai által befolyásolható hatású gyógyszerek, mint például:
 - például a digoxin, szívelégtelenség és bizonyos szívritmuszavarok kezelésére alkalmazott gyógyszer (digitálisz glikozidok);
 - gyulladás kezelésére alkalmazott gyógyszerek (kortikoszteroidok).
- potenciálisan szívritmuszavart okozó gyógyszerek, mint például:
 - a szívritmus szabályozására alkalmazott gyógyszerek (amiodaron és kinidin);
 - bizonyos mentális betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer (klórpromazin);
 - gyomorfégés kezelésére alkalmazott gyógyszer (cizaprid);
 - bizonyos bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer (szparfloxacín).

Egyes gyógyszerek hatását a Sibnaya kezeléssel összefüggésben a vizelet megemelkedett pH-ja befolyásolhatja, mint például:

- fájdalom és gyulladás kezelésére alkalmazott gyógyszerek – aszpirin-szerű gyógyszerek (szalicilátok);
- bizonyos bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek (tetraciklinek);
- altató hatású gyógyszerek (barbiturátok).

A Sibnaya egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Ne keverje össze a Sibnaya-t forró étellel vagy forró folyadékokkal.
A Sibnaya szedése alatt ne igyon alkoholt.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sibnaya várhatóan nem befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Sibnaya káliumot tartalmaz

A Sibnaya 8 mEq 308 mg káliumot tartalmaz tasakonként. Ezt figyelembe kell venni, ha Ön vesekárosodásban szenved, vagy ha Ön korlátozott káliumtartalmú étrendet tart.

A Sibnaya 24 mEq 924 mg káliumot tartalmaz tasakonként. Ezt figyelembe kell venni, ha Ön vesekárosodásban szenved, vagy ha Ön korlátozott káliumtartalmú étrendet tart.

3. Hogyan kell szedni a Sibnaya-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az, hogy Önnek mennyi Sibnaya-t kell bevennie, függ az életkorától, a testsúlyától és az állapotától. Kezelőorvosa pontosan el fogja mondani Önnek, milyen adagban kell szednie a Sibnaya-t. Ez minden esetben egy vagy több teljes tasak lesz.

Lehetséges, hogy kezelőorvosának módosítania kell a Sibnaya adagját.

A gyógyszer alkalmazása orvosi felügyeletet igényel.

Adagolás

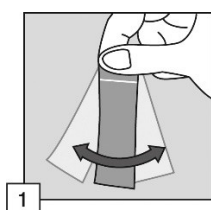
Az adagot a kezelőorvos a vér bikarbonátszintje alapján állítja be.

Az alkalmazás módja

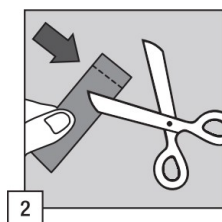
A Sibnaya szájon át alkalmazandó.

Ha nem biztos benne, hogy hogyan kell alkalmazni a Sibnaya-t, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

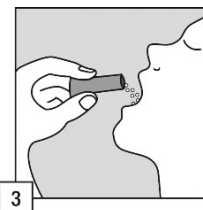
1. Tartsa a tasakot függőlegesen, az ujjjaival a pontozott vonal felett fogva. Rázza meg a tasakot oldalsó irányba, hogy a tartalma a tasak aljára kerüljön.



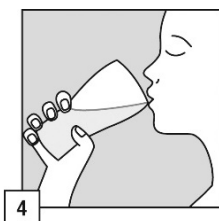
2. Nyissa fel a tasakot a pontozott vonal mentén. Ha szükséges, használjon ollót.



3. Szórja a tasak tartalmát vagy annak egy részét közvetlenül a nyelvére.

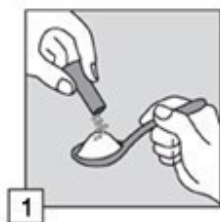


4. A granulátumot azonnal nyelve le egy nagy pohár vízzel. A granulátumot nem szabad összerágni vagy összetörni. Szükség szerint **ismételje meg a 1-4. lépéseket**, amíg be nem vette a teljes adagot.

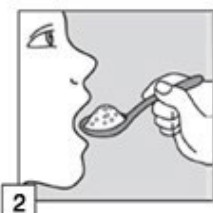


Olyan betegek számára, akik nem tudják lenyelni a granulátumot

1. A Sibnaya-t közvetlenül a kanálban keverje el kis mennyiségű, pépes, hideg ételben (például gyümölcspürében vagy joghurtban). A pépes ételes keveréket azonnal le kell nyelni. Ne tegye el a keveréket későbbi felhasználás céljából.



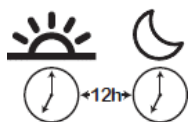
2. Vegye a keveréket közvetlenül a szájba és rágás nélkül nyelje le. Ügyeljen arra, hogy ne maradjon Sibnaya a szájában. Szükség esetén **ismételje meg az 1-2. lépéseket**, amíg be nem vette a teljes adagot.



A bevétel előtt ne keverje el a granulátumot folyadékban.

Mikor kell bevenni a Sibnaya-t?

A Sibnaya-t reggel és este, étkezés közben vegye be. Körülbelül 12 órás szünetet kell tartani az egyes adagok között, így biztosítva, hogy az adagolás a teljes napot és éjszakát lefedje.



Adagolás beállítása

Az adag növelését/csökkentését fokozatosan, néhány hét alatt kell elvégezni. A kezelőorvosa az Ön állapotának megfelelően módosítja az adagot. A szokásos ajánlott adag naponta 4–6 teljes, 24 mEq-es tasak.

Ha bármilyen mellékhatás jelentkezik, forduljon kezelőorvosához, mivel előfordulhat, hogy módosítani kell a gyógyszer adagját.

Másik alkalizáló gyógyszerről való váltás

Ha Ön egy másik alkalizáló hatású gyógyszerről vált a Sibnaya-ra, kezelőorvosának szorosan felügyelnie kell az átállást.

Ha az előírtnál több Sibnaya-t vett be

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az előírtnál több Sibnaya-t vett be.

Előfordulhat, hogy hányingert érez, hánynia kell vagy hasmenése alakul ki.

Ha nagy mennyiségű Sibnaya-t vett be, gyengének érezheti magát vagy megmagyarázhatatlan feszesség léphet fel az izmaiban, illetve görcsök (izomösszehúzódások), rendellenes bizsergő vagy égő érzés, zsibbadás vagy érzéketlenség, mentális zavartság vagy rendellenes szívfrekvencia jelentkezhet.

Ha elfelejtette bevenni a Sibnaya-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Vegye be a gyógyszert, amint eszébe jut.

Ha azonban a következő adag kevesebb, mint 6 órán belül esedékes, hagyja ki az elfelejtett adagot. Ne vegyen be napi két adagnál többet.

Beszéljen kezelőorvosával, ha elfelejtett bevenni egy vagy több adagot.

Ha idő előtt abbahagyja a Sibnaya szedését

Ez a gyógyszer hosszú távú kezelésre szolgál. Csak addig fejt ki hatását, amíg Ön szedi.

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését, még akkor se, ha jobban érzi magát, csak ha kezelőorvosa erre utasítja, hiszen betegsége súlyosbodhat. Ha abba szeretné hagyni a kezelést, először beszéljen kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszerrel alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások (melyek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek):

- hasi fájdalom.

Gyakori mellékhatások (melyek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek):

- gyomor fájdalom;
- gyomor-bélrendszeri fájdalom és gyomor-bélrendszeri betegségek (gyomor- és bélfájdalom, illetve ezek betegségei);
- emésztési zavar;
- hányás;
- hasmenés;
- hányinger a kezelés megkezdésekor.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sibnaya-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon és a dobozon feltüntetett lejárati idő {EXP} után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A tasak felbontása után dobja ki a fel nem használt tartalmat.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sibnaya?

A készítmény hatóanyagai a kálium-citrát és a kálium-hidrogén-karbonát (más néven kálium-bikarbonát).

Minden tasak Sibnaya 8 mEq 282 mg kálium-citrátot és 527 mg kálium-hidrogén-karbonátot tartalmaz.

Minden tasak Sibnaya 24 mEq 847 mg kálium-citrátot és 1582 mg kálium-hidrogén-karbonátot tartalmaz.

Egyéb összetevők: hipromellóz (E464), mikrokristályos cellulóz (E460 (i)), glicerin-dibehenát, magnézium-sztearát (E470b), vízmentes koloid szilícium-dioxid, magnézium-oxid, nehéz (E530), etil-cellulóz (E462), klorofill (E140 (ii)), talkum.

Milyen a Sibnaya külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Sibnaya zöld és fehér retard granulátum tasakba csomagolt keveréke.
A doboz 60 tasakot tartalmaz.

A Sibnaya 2, 3, 4, 5 és 6 darab, egyenként 60 tasakot tartalmazó doboznak helyet adó gyűjtőcsomagolásban is kapható.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Párizs
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Italia
SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella, 8
20143 Milano
Italy
Tel: +39 02 891391
info@spafarma.com

България
ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Dužice 1, 10000 Zagreb
Croatia
Тел.: +359 888 918 090
pv.global@exceedorphan.com

Magyarország
ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Dužice 1, 10000 Zagreb
Croatia
Tel.: +36 20 399 4269
pv.global@exceedorphan.com

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

Polska
ExCEEEd 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-
Deutschland-Malta-Ireland-Österreich-
Ελλάδα- Κύπρος- Ísland**
Avanzanite Bioscience B.V.
Strawinskylaan 3051,
1077 ZX Amsterdam
Netherlands
Tlf / Puh /Tel/ Τηλ/Simi: +31 20 808 6361

Portugal
Prosipa – Laboratórios Farmacêuticos, S.A.
Av.do Forte, nº3, Edifício Suécia IV, Piso
2
2790-073 Carnaxide
Portugal
Tel: +351 214171747
mail@prosipa.pt

France

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris,
France
Tel : + 33 1 85 73 36 20

România

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Dužice 1, 10000 Zagreb
Croatia
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

España

SPA farma Ibérica
Carrer de Roc Boronat, 147
08018 Barcelona
Spain
Tel: + 34 622 273 108

Slovenija

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Dužice 1, 10000 Zagreb
Croatia
Tel: +386 30 210 050
pv.global@exceedorphan.com

Hrvatska

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Dužice 1, 10000 Zagreb
Croatia
Tel: +385 99 320 0330
pv.global@exceedorphan.com

Slovenská republika

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

Eesti- Latvija - Lietuva

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Dužice 1, 10000 Zagreb
Croatia
Tel: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.