

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sibnaya 8 mEq pailginto atpalaidavimo granulės
Sibnaya 24 mEq pailginto atpalaidavimo granulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Sibnaya 8 mEq pailginto atpalaidavimo granulės

Kiekviename paketyje yra 282 mg kalio citrato (*kalii citras*) ir 527 mg kalio-vandenilio karbonato (*kalii hydrogenocarbonas*).

Tai atitinka 7,9 mEq šarmo (t. y., 2,6 mEq citrato ir 5,3 mEq vandenilio karbonato) ir 7,9 mEq kalio (t. y., 308 mg kalio).

Sibnaya 24 mEq pailginto atpalaidavimo granulės

Kiekviename paketyje yra 847 mg kalio citrato (*kalii citras*) ir 1 582 mg kalio-vandenilio karbonato (*kalii hydrogenocarbonas*).

Tai atitinka 23,6 mEq šarmo (t. y., 7,8 mEq citrato ir 15,8 mEq vandenilio karbonato) ir 23,6 mEq kalio (t. y., 924 mg kalio).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pailginto atpalaidavimo granulės

Žalios (kalio citrato) ir baltos (kalio-vandenilio karbonato), abipusiai išgaubtos, 2 mm diametro granulės.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Sibnaya skirtas distalinių inkstų kanalėlių acidozės (dIKA) gydymui suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vaistinis preparatas dozuojamas pagal paciento amžių ir kūno svorį.

Pradedant šarminančią terapiją, reikėtų vartoti pagal amžiaus grupę toliau nurodytą tikslią pradinę paros dozę, kurią reikėtų laipsniškai didinti iki optimalios dozės, kuri užtikrintų tinkamą metabolinės acidozės kontrolę, atsižvelgiant į bikarbonato koncentraciją plazmoje.

- Suaugusieji: pradedama nuo 1 mEq/kg per parą, iki optimalios dozės vaistinio preparato dozę didinant arba mažinant po ne daugiau kaip 0,5 mEq/kg per parą.
- Paaugliai nuo 12 metų: pradedama nuo 1 mEq/kg per parą, iki optimalios dozės vaistinio preparato dozę didinant arba mažinant po ne daugiau kaip 1,0 mEq/kg per parą.
- Vaikai nuo 4 iki 11 metų imtinai: pradedama nuo 2 mEq/kg per parą, iki optimalios dozės vaistinio preparato dozę didinant arba mažinant po ne daugiau kaip 1,5 mEq/kg per parą.

- Vaikai nuo 1 iki 3 metų imtinai: pradedama nuo 4 mEq/kg per parą, iki optimalios dozės vaistinio preparato dozę didinant arba mažinant po ne daugiau kaip 1,5 mEq/kg per parą.

Pereinant nuo kitos šarminančios terapijos prie gydymo Sibnaya, gydymą šiuo vaistiniu preparatu reikėtų pradėti nuo tikslinės dozės, kuri buvo vartojama taikant ankstesnę terapiją (mEq/kg per parą) ir, esant būtinybei, titruoti ją taip, kaip nurodyta pirmiau.

Nesvarbu, koks paciento amžius, didžiausia dozė yra 10 mEq/kg per parą arba bendra 336 mEq paros dozė, priklausomai nuo to, kuri iš jų yra mažesnė.

Bendrą paros dozę reikėtų išgerti per du kartus. Kiekvienam pacientui reikėtų nustatyti tikslinei dozei artimiausią dozę, kurią būtų galima sudaryti iš pilnų esamų dviejų stiprumų paketėlių.

Jeigu pacientas pradėtų vemti praėjus ne daugiau kaip 2 valandoms po vaistinio preparato išgėrimo, jam reikėtų išgerti kitą vaistinio preparato dozę.
Vartojant šį vaistinį preparatą, būtina gydytojo priežiūra.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Koreguoti dozės nereikia.

Sutrikusi inkstų funkcija

Sibnaya galima vartoti tik tiems pacientams, kurių glomerulų filtracijos greitis (GFG) yra $> 44 \text{ ml/min./1,73 m}^2$. Pacientams, kurių GFG yra 45–59 ml/min./1,73 m², Sibnaya turėtų būti skiriamas tik tais atvejais, kai galima naudoti didesnę už galimą riziką (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Rekomendacijos dėl vaistinio preparato dozavimo pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

GFG ml/min./1,73 m ²	dIKA gydymas
45–59	• Kalio kiekis plazmoje atitinka normą: vartojant pradinę vaistinio preparato dozę ir kaskart padidinus dozę arba sumažėjus GFG, būtina reguliariai tikrinti inkstų funkciją ir kalio kiekį kraujyje. Vėliau šiuo tikslu atliekamų tyrimų dažnis priklauso nuo gydytojo, bet jie turėtų būti atliekami ne rečiau kaip 2 kartus per metus (žr. 4.4 skyrių).
	• Padidėjęs kalio kiekis plazmoje: negalima vartoti.
≤ 44	Negalima vartoti.

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, nebūtina koreguoti pradinės paros dozės.

Vaikų populiacija

Sibnaya saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 1 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Bendra paros dozė vartojama du kartus per parą, paprastai 12 valandų intervalu.

Sibnaya! vartojamas per burną, jį reikia užsigerti didele stikline vandens. Esant būtinybei, visą vienam kartui skirtą granulių dozę galima išgerti ją padalijus į kelias nedideles dalis, bet būtina išgerti visą kiekvieno paketėlio turinį. Vaistinį preparatą geriau vartoti valgio metu.

Pacientams, kurie negali nuryti granulių, kaip aprašyta pirmiau, granules galima sumaišyti (jų nesutrupinus) su nedideliu kiekiu minkšto maisto (pvz., vaisių tyrėle, jogurtu). Minkšto maisto mišinį su Sibnaya! granulėmis būtina suvartoti nedelsiant, jo negalima laikyti. Mišinį reikia nuryti nekramtant. Reikėtų pasirūpinti, kad Sibnaya! granulių neliktų burnoje.

Jokiais atvejais granulių negalima maišyti su karštu maistu, karštu skysčiu ar alkoholiu, jų negalima kramtyti ar sutrupinti, nes gali nebelikti granulių pailginto atpalaidavimo savybių ir į organizmą staiga gali išsiskirti didelis kiekis šarminančios medžiagos, o tai gali pakenkti vaistinio preparato veiksmingumui ir saugumui (žr. 5.2 skyrių).

Sibnaya! granulės netinkamos vartoti per maitinimo zondus dėl didelės zondų užsikimšimo rizikos.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliosioms arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Inkstų funkcijos sutrikimas, kai GFG yra ≤ 44 ml/min./1,73 m².

Hiperkalemija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hiperkalemija ir kardiotoksiškumas

Sibnaya! reikėtų atsargiai skirti pacientams, turintiems sutrikimų, dėl kurių jiems kyla didesnis hiperkalemijos išsivystymo pavojus, pvz., pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi arba kuriems diagnozuotas pozicinio suspaudimo (*crush*) sindromas, kadangi dar labiau padidėjus kalio kiekiui jų plazmoje, gali sustoti širdis. Pacientams, kurie priskiriami prie rizikos grupės, vartojant pradinę vaistinio preparato dozę ir kaskart padidinus dozę arba pasunkėjus ligai, kuria pacientas jau serga, būtina atidžiai stebėti kalio kiekį plazmoje. Vėliau šiuo tikslu atliekamų tyrimų dažnis priklauso nuo gydytojo, bet jie turėtų būti atliekami ne rečiau kaip 2 kartus per metus.

Sibnaya! reikėtų skirti atsargiai kartu su kitais vaistiniais preparatais, dėl kurių didėja kalio kiekis plazmoje arba didėja širdies ritmo sutrikimų pavojus (žr. 4.5 skyrių).

Virškinimo trakto sutrikimai

Sibnaya! reikėtų atsargiai skirti pacientams, kuriems pasireiškia virškinimo trakto sutrikimai, pvz., malabsorbcija, gastroparezė, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, nes tai gali pakenkti vaistinio preparato veiksmingumui ir saugumui.

Tokiais atvejais reikia reguliariai tikrinti bikarbonato koncentraciją kraujyje ir koreguoti vaistinio preparato dozę, kad bikarbonato koncentracija atitiktų normos ribas.

Išmatose gali būti granulių matricos, tačiau tai neturi įtakos Sibnaya! veiksmingumui ir saugumui.

Inkstų nepakankamumas

Sibnaya! galima vartoti tik tiems pacientams, kurių glomerulų filtracijos greitis (GFG) yra > 44 ml/min./1,73 m². Pacientams, kurių GFG yra 45–59 ml/min./1,73 m², Sibnaya! turėtų būti skiriamas tik tais atvejais, kai galima naudoti didesnę už galimą riziką. Šiems pacientams skiriamas

dozes reikėtų koreguoti reguliariai tikrinant bikarbonato ir kalio kiekį plazmoje (žr. 4.2 skyrių). Ypač atsargiai skirti senyviems pacientams, kurių inkstų funkcija gali būti sutrikusi.

Vaistinio preparato sudėtyje yra kalio

Viename Sibnaya 8 mEq paketėlyje yra 308 mg kalio. Būtina atsižvelgti, jeigu inkstų funkcija sutrikusi arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

Viename Sibnaya 24 mEq paketėlyje yra 924 mg kalio. Būtina atsižvelgti, jeigu inkstų funkcija sutrikusi arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Vaistiniai preparatai, kurie didina kalio kiekį plazmoje arba skatina hiperkalemiją

Sibnaya vartojant kartu su vaistiniais preparatais, kurie gali padidinti kalio kiekį kraujyje arba paskatinti hiperkalemiją (pvz., AFK inhibitoriais, kalį sulaikančiais diuretikais, kalio papildais, druskos pakaitalais, kuriuose yra kalio, ciklosporinu ir kitais vaistiniais preparatais, pvz., heparino natrio druska arba nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo), būtina stebėti kalio kiekį plazmoje (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai, kuriems turi įtakos kalio kiekio plazmoje sutrikimai

Kai Sibnaya skiriamas kartu su vaistiniais preparatais, kuriems turi įtakos kalio kiekio plazmoje sutrikimai (pvz., kartu su širdies glikozidais, kortikosteroidais, vaistiniais preparatais nuo aritmijos, kaip antai chinidinu, amiodaronu, chlorpromazinu, cisapridu arba sparfloksacinu), rekomenduojama periodiškai tikrinti kalio kiekį plazmoje ir užrašyti EKG dėl galimos aritmiją skatinančio poveikio rizikos.

Vaistiniai preparatai, kuriems turi įtakos padidėjęs šlapimo pH

Pacientų, kuriems diagnozuota dIKA, šlapimas yra šarminis dėl sutrikusios protonų sekrecijos. Tai gali turėti poveikį vaistinio preparato išsiskyrimui su šlapimu (pvz., gali padidėti salicilatų, tetraciklinų ir barbituratų eliminacija ir sumažėti chinidino eliminacija) arba dėl to gali sumažėti metenamino veiksmingumas. Kadangi Sibnaya gali dar šiek tiek padidinti šlapimo pH, šarminio šlapimo sąveika su šiais vaistiniais preparatais gali sustiprėti.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie Sibnaya vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio gestacijai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, jauniklių vedimui ir postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo laikotarpiu Sibnaya turėtų būti vartojamas tik, jeigu numatoma nauda yra didesnė už galimą riziką. Nors nėštumo laikotarpiu ir ypač gimdymo metu dėl galimai sunkios acidozės ir hipokalemijos dIKA sergančioms pacientėms kyla didesnis pavojus, nei dėl gydymo šarminančiais vaistiniais preparatais, vartojant didelius kalio kiekius moterims, kurių nėštumas yra komplikotas, gali kilti didesnė hiperkalemijos rizika.

Žindymas

Kalis išsiskiria į motinos pieną, bet skiriant Sibnaya terapines dozes, kokio nors poveikio žindomiems naujagimiams/kūdikiams nesitikima.

Sibnaya gali būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

Remiantis turimomis žiniomis, kalio citratas ir kalio-vandenilio karbonatas neveikia vaisingumo.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius

Sibnaya gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta, yra pilvo skausmas (14 proc., labai dažnas), viršutinės pilvo dalies skausmas (8 proc., dažnas) ir virškinimo trakto skausmas (2 proc., dažnas).

Pradedant gydymą pacientams gali pasireikšti pykinimas (2 proc., dažnas).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nurodytos nepageidaujamos reakcijos nustatytos atliekant klinikinius tyrimus.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$) ir labai retas ($< 1/10000$).

Virškinimo trakto sutrikimai:

- labai dažnas: pilvo skausmas;
- dažnas: viršutinės pilvo dalies skausmas, viduriavimas, dispepsija, virškinimo trakto sutrikimai, virškinimo trakto skausmas, pykinimas ir vėmimas.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Virškinimo trakto sutrikimai

Virškinimo trakto skausmas, pilvo skausmas ir viršutinės pilvo dalies skausmas daugiausia buvo nestiprus arba vidutinio stiprumo ir praėjo per 24 val. nepakoregavus ir nenutraukus gydymo. Visos kitos nepageidaujamos virškinimo trakto reakcijos (dispepsija, vėmimas, viduriavimas) taip pat buvo lengvos arba vidutinio intensyvumo ir praėjo per 1–3 paras nepakoregavus ir nenutraukus gydymo.

Vaikų populiacija

Atliekant klinikinius tyrimus, nors juose dalyvavo nedaug tiriamųjų, vaistinio preparato saugumo charakteristikos gydant suaugusiuosius (N = 16 sveikų tiriamųjų ir 7 dIKA sergantys pacientai) ir vaikus (N = 27, įskaitant 10 paauglių (12–17 metų imtinai), 14 vaikų (4–11 metų imtinai) ir 3 mažus vaikus (6 mėnesių–3 metų imtinai) buvo panašios.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Gauta pranešimų apie vidurius atpalaiduojančio poveikio, kuris pasireiškė išgėrus per didelę atskirų šarminančių druskų dozę, atvejus.

Iš karto išgėrus daug kalio, gali išsivystyti hiperkalemija, kuri gali sukelti pykinimą, vėmimą ir viduriavimą, o sunkiais atvejais – paresteziją, raumenų silpnumą, dezorientaciją, elektrokardiogramos pakitimus (didelės ir simetriškos T bangos), aritmiją, atrioventrikulinę blokadą ir širdies nepakankamumą. Hiperkalemija ypač rizikinga pacientams, kuriems jau anksčiau diagnozuotas inkstų nepakankamumas.

Sunkios hiperkalemijos atveju reikia stebėti pacientų būklę (daugiausia kalio kiekį plazmoje ir EKG), taip pat taikyti simptominių ir pagalbinį gydymą specializuotos priežiūros skyriuose, kuriuose prieinamas skubus gydymas greitam kalio pašalinimui iš organizmo, pvz., jonų mainų dervos, insulino ir dekstrozės derinys, β 2 mimetikai (salbutamolis) arba atliekama hemodializė.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – mineraliniai papildai, kalis; ATC kodas – A12BA30.

Veikimo mechanizmas

Sibnaya – tai fiksuotų dozių kalio citrato ir kalio-vandenilio karbonato (dar vadinamo kalio bikarbonatu) derinys pailginto atpalaidavimo granulių forma.

Vaistinio preparato farmakologinės savybės tiesiogiai susijusios su kalio citrato ir kalio-vandenilio karbonato poveikiu išlaikyti elektrolitų pusiausvyrą. Abu jie veikia kaip šarminančios medžiagos ir neutralizuoja metabolinę acidozę. Sibnaya yra kalio, kuris mažina hipokalemiją, šaltinis. Be to, citratas taip pat veikia kaip kalcio kompleksonas.

Farmakodinaminis poveikis

Atliekant atsitiktinių imčių, abipusiai aklą, placebo kontroliuojamą, dviejų laikotarpių, nepilno pereinamojo modelio tyrimą su sveikais suaugusiaisiais, nustatyta, kad 5 dienas vartojant Sibnaya, kurio dozės svyravo nuo 1,0 iki 2,9 mEq/kg per parą, šlapimo pH (šarminančio poveikio sveikiems tiriamiesiems žymuo) padidėjo (palyginti su placebo) ir tokio poveikio dydis priklausė nuo vaistinio preparato dozės. Vartojant visas dozes, poveikis išliko 12 valandų.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Sibnaya veiksmingumas ir saugumas gydant dIKA buvo vertinami atliekant daugiacentrį, atvirą, nuoseklų tyrimą, kuriame dalyvavo 37 pacientai, kuriems buvo diagnozuota dIKA (7 suaugusieji, 10 paauglių (12–17 metų), 15 vaikų (4–11 metų), 5 maži vaikai (1–4 metų)). Jie buvo gydomi standartiniais trumpalaikio poveikio šarminančiais vaistiniais preparatais, kurie buvo vartojami kelias kartus per dieną. Standartinis gydymas buvo tęsiamas 5 dienas (n=35), vėliau du kartus per parą jie vartojo Sibnaya – titravimo laikotarpis optimaliai dozei nustatyti tęsėsi iki 30 dienų, tada dar 5 dienas jie vartojo nustatytą optimalią vaistinio preparato dozę (n=32).

Taikant gydymą Sibnaya, pirminės vertinamosios baigties analizė atskleidė, kad vidutinė (SN) bikarbonato koncentracija plazmoje iki vartojant vaistinį preparatą per 3 gydymo dienas esant nuostoviajai būsenai buvo 23,1 (1,62) mmol/l, o 90 proc. (26 iš 29) pacientų pasiekė 3 dienų vidutinės karbonato koncentracijos normos ribas. Šis poveikis dauguma atvejų išliko 24 gydymo mėnesius, nors buvo nustatyta ir tam tikrų skirtumų, o atsakas į gydymą pasireiškė 56–92 proc. tiriamųjų. Vidutinė pasiekta kalio koncentracija plazmoje buvo 4,0 (0,44) mmol/l, o 83 proc. (24 iš 29) pacientų pasiekė normos ribas.

Taikant standartinį gydymą, vidutinė (SN) bikarbonato koncentracija plazmoje iki vartojant vaistinį preparatą per 3 gydymo dienas esant pastoviai būsenai buvo 21,7 (3,06) mmol/l, o 45 proc. (13 iš 29) pacientų pasiekė normos ribas. Vidutinė pasiekta kalio koncentracija plazmoje buvo 3,8 (0,44) mmol/l, o 82 proc. pacientų pasiekė normos ribas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sibnaya yra pailginto atpalaidavimo granulių formos vaistinis preparatas, veikiantis 12 valandų po išgėrimo.

Farmakokinetinės citrato, bikarbonato ir kalio savybės pagrįstos moksliniais straipsniais.

Absorbcija

Išgertas citratas esant 4,8–6,4 pH absorbuojamas viršutinėje plonosios žarnos dalyje (dvylikapirštėje žarnoje, tuščiosios žarnos pradžioje). Tokiomis sąlygomis citratas sparčiai ir beveik visiškai absorbuojamas žarnyne.

Išgertas bikarbonatas absorbuojamas visame virškinimo trakte. Bikarbonatas neutralizuoja skrandžio sultis per CO₂ gamybą, kuris pašalinamas per kvėpavimo takus. Bikarbonatą, kuris nedalyvauja toje reakcijoje, sparčiai absorbuoja žarnyno gleivinė.

Kalio jonai visiškai absorbuojami, nesvarbu, koks jo kiekis suvartojamas. Didžioji dalis kalio absorbuojama plonajame žarnyne, daugiausia vykstant pasyviai difuzijai.

Pasiskirstymas ir biotransformacija

Didžioji dalis citrato laisvai cirkuliuoja kraujyje, o likusi jo dalis sudaro kompleksus su kalciumu, kaliumu ir natriu. Citrato jonas iš išgertų šarminių citratų vykstant oksidaciniam metabolizmui suskyla į anglies dioksidą (CO₂) arba bikarbonatą. Todėl šarmingumą didinantis poveikis yra siejamas su jo metabolizmu. Nuryti 36 mmol citrato (t. y. 108 mEq) atitinka mažiau nei 2 proc. citrato kiekio, kuris sunaudojamas per parą vykstant energijos metabolizmui žmogaus organizme.

Absorbuotas bikarbonatas kaip endogeninis bikarbonatas pasiskirsto organizmo ląstelių ir užląstelinėse struktūrose. Bikarbonatas iš esmės nemetabolizuojamas. Tačiau žmogaus organizme palaikoma bikarbonato ir vandenilio jonų bei anglies dioksido pusiausvyra, ir per jo koncentraciją reguliuojama rūgščių ir šarmų pusiausvyra.

Kalis pernešamas iš užląstelinių skysčių į ląstelių skysčius ir jo pasiskirstymas tarp ląstelių yra griežtai kontroliuojamas, o užląstelinėje skystyje yra tik 1,5–2,5 proc. viso žmogaus organizme esančio kalio kiekio. Didelė žmogaus organizme esančio kalio dalis (98 proc.) yra susikaupusi raumenyse ir skelete, taip pat didelė jo koncentracija yra kraujyje, centrinėje nervų sistemoje, žarnyne, kepenyse, plaučiuose ir odoje. Aktyvi jonų pernešimo sistema palaiko koncentracijos gradientą per plazminę membraną.

Eliminacija

Citratas daugiausia pašalinamas iš organizmo per inkstus. Jo trivalentė forma laisvai filtruojama per inkstų glomerulus. Su maistu iš organizmą patekusių šarmų absorbcija skatina citrato ekskreciją slopindama jo reabsorbciją mitochondrijų lygmenyje ir didindama jo sekreciją iš nefrono. Bikarbonatas užtikrina šarminį krūvį, todėl skatina citrato ekskreciją į šlapimą. Bikarbonato ekskrecija į šlapimą taip pat padidėja. Dalis bikarbonato taip pat gali pasišalinti iš organizmo per kvėpavimo takus (CO₂ forma). Pagrindinis kalio ekskrecijos būdas – per inkstus (90 proc.). Kita jo dalis pašalinama iš organizmo su išmatomis, nedidelis kiekis taip pat gali pasišalinti su prakaitu.

Ypatingos populiacijos

Kalio farmakokinetika gali būti pakitusi pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi ir per kurių glomerulus kalis filtruojamas ne taip aktyviai, organizme, taip pat širdies funkcijos sutrikimų ir polinkį į hiperkalemiją turinčių pacientų bei pacientų, kurių antinksčių žievės veikla sutrikusi ir kuriems kyla didesnė hiperkalemijos rizika, organizme.

Citrato, bikarbonato ir (arba) kalio farmakokinetika gali būti pakitusi virškinimo trakto sutrikimų turinčių pacientų organizme (pvz., esant malabsorbcijai, gastroparezei, stemplės kompresijai, žarnyno nepraeinamumui ar sergant kitomis lėtinėmis virškinimo trakto ligomis), nes dėl tokių sutrikimų gali būti pakitusi šių medžiagų absorbcija virškinimo trakte.

Farmakokinetika neturėtų būti pakitusi kepenų funkcijos sutrikimų turinčių pacientų ir nutukusių ar antsvorį turinčių pacientų organizme.

Sąveika su alkoholiu

Kai Sibnaya *in vitro* sumaišomas su alkoholiu, granulės greičiau tirpsta ir gali greitai prarasti pailginto atpalaidavimo vaistinio preparato savybes (žr. 4.2 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Granulių šerdis

Hipromeliozė (E464(i))
Mikrokristalinė celiuliozė (E460(i))
Glicerolio dibehenatas
Magnio stearatas (E470b)
Koloidinis bevandenis silicio oksidas
Sunkusis magnio oksidas (E530)

Apvalkalas

Etilceliuliozė (E462)
Chlorofilinas (E140) (ii)

Technologinė medžiaga (ant padengtų granulių)

Talkas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Vienkartinis sandarus trijų sluoksnių folijos (polietileno tereftalato poliesterio, aliuminio ir mažo tankio polietileno) paketėlis.

Sibnaya 8 mEq pailginto atpalaidavimo granulės

Pakuotės po 60 paketėlių.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 120 paketėlių (2 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 180 paketėlių (3 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 240 paketėlių (4 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 300 paketėlių (5 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 360 paketėlių (6 pakuotės po 60 paketėlių).

Sibnaya 24 mEq pailginto atpalaidavimo granulės

Pakuotės po 60 paketėlių.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 120 paketėlių (2 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 180 paketėlių (3 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 240 paketėlių (4 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 300 paketėlių (5 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 360 paketėlių (6 pakuotės po 60 paketėlių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Atplėšus paketėlį, visą nesuvartotą turinį reikia išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

ADVICHENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

Sibnaya 8 mEq pailginto atpalaidavimo granulės

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 pailginto atpalaidavimo granulės

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2021 m. balandžio 30 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas teiks pirmąjį šio vaistinio preparato PASP per 6 mėnesius nuo registravimo dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ
DĖŽUTĖ SU 60 PAKETĖLIŲ.**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sibnaya 8 mEq pailginto atpalaidavimo granulės
kalio citratas / kalio-vandenilio karbonatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename paketėlyje yra 282 mg kalio citrato ir 527 mg kalio-vandenilio karbonato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Pailginto atpalaidavimo granulės
60 paketėlių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną. Nekramtyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1517/001 60 paketėlių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sibnaya 8 mEq

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sibnaya 8 mEq pailginto atpalaidavimo granulės
kalio citratas / kalio-vandenilio karbonatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename paketėlyje yra 282 mg kalio citrato ir 527 mg kalio-vandenilio karbonato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo granulės

Sudėtinė pakuotė: 120 paketėlių (2 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė: 180 paketėlių (3 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė: 240 paketėlių (4 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė: 300 paketėlių (5 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė: 360 paketėlių (6 pakuotės po 60 paketėlių).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

Nekramtyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1517/002 120 paketėlių (2 pakuotės po 60 paketėlių)

EU/1/20/1517/003 180 paketėlių (3 pakuotės po 60 paketėlių)

EU/1/20/1517/004 240 paketėlių (4 pakuotės po 60 paketėlių)

EU/1/20/1517/005 300 paketėlių (5 pakuotės po 60 paketėlių)

EU/1/20/1517/006 360 paketėlių (6 pakuotės po 60 paketėlių)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sibnaya 8 mEq

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŲ IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sibnaya 8 mEq pailginto atpalaidavimo granulės
kalio citratas / kalio-vandenilio karbonatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename paketyje yra 282 mg kalio citrato ir 527 mg kalio-vandenilio karbonato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Pailginto atpalaidavimo granulės

60 pakelių. Sudėtinės pakuotės dalis, negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

Nekramtyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1517/002 120 paketėlių (2 pakuotės po 60 paketėlių)

EU/1/20/1517/003 180 paketėlių (3 pakuotės po 60 paketėlių)

EU/1/20/1517/004 240 paketėlių (4 pakuotės po 60 paketėlių)

EU/1/20/1517/005 300 paketėlių (5 pakuotės po 60 paketėlių)

EU/1/20/1517/006 360 paketėlių (6 pakuotės po 60 paketėlių)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sibnaya 8 mEq

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sibnaya 8 mEq pailginto atpalaidavimo granulės
kalio citratas / kalio-vandenilio karbonatas
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Vartoti per burną.

2. VARTOJIMO METODAS

Nekramtyti.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ
DĖŽUTĖ SU 60 PAKETĖLIŲ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sibnaya 24 mEq pailginto atpalaidavimo granulės
kalio citratas / kalio-vandenilio karbonatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename paketėlyje yra 847 mg kalio citrato ir 1582 mg kalio-vandenilio karbonato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Pailginto atpalaidavimo granulės
60 paketėlių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną. Nekramtyti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS
NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1517/007 60 paketėlių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sibnaya 24 mEq

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sibnaya 24 mEq pailginto atpalaidavimo granulės
kalio citratas / kalio-vandenilio karbonatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename paketėlyje yra 847 mg kalio citrato ir 1582 mg kalio-vandenilio karbonato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo granulės

Sudėtinė pakuotė: 120 paketėlių (2 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė: 180 paketėlių (3 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė: 240 paketėlių (4 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė: 300 paketėlių (5 pakuotės po 60 paketėlių).

Sudėtinė pakuotė: 360 paketėlių (6 pakuotės po 60 paketėlių).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

Nekramtyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1517/008 120 paketėlių (2 pakuotės po 60 paketėlių)
EU/1/20/1517/009 180 paketėlių (3 pakuotės po 60 paketėlių)
EU/1/20/1517/010 240 paketėlių (4 pakuotės po 60 paketėlių)
EU/1/20/1517/011 300 paketėlių (5 pakuotės po 60 paketėlių)
EU/1/20/1517/012 360 paketėlių (6 pakuotės po 60 paketėlių)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Sibnaya 24 mEq

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŲ IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Sibnaya 24 mEq pailginto atpalaidavimo granulės
kalio citratas / kalio-vandenilio karbonatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename paketyje yra 847 mg kalio citrato ir 1582 mg kalio-vandenilio karbonato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Pailginto atpalaidavimo granulės

60 pakelių. Sudėtinės pakuotės dalis, negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

Nekramtyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1517/008 120 paketėlių (2 pakuotės po 60 paketėlių)

EU/1/20/1517/009 180 paketėlių (3 pakuotės po 60 paketėlių)

EU/1/20/1517/010 240 paketėlių (4 pakuotės po 60 paketėlių)

EU/1/20/1517/011 300 paketėlių (5 pakuotės po 60 paketėlių)

EU/1/20/1517/012 360 paketėlių (6 pakuotės po 60 paketėlių)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Sibnaya 24 mEq

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sibnaya 24 mEq pailginto atpalaidavimo granulės
kalio citratas / kalio-vandenilio karbonatas
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Vartoti per burną.

2. VARTOJIMO METODAS

Nekramtyti.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Sibnaya 8 mEq pailginto atpalaidavimo granulės Sibnaya 24 mEq pailginto atpalaidavimo granulės

kalio citratas / kalio-vandenilio karbonatas (*kalii citras / kalii hydrogenocarbonas*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sibnaya ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sibnaya
3. Kaip vartoti Sibnaya
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sibnaya
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sibnaya ir kam jis vartojamas

Sibnaya sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – kalio citrato ir kalio-vandenilio karbonato (dar vadinamo kalio bikarbonatu).

Sibnaya yra šarminantis vaistas, kuris vartojamas siekiant kontroliuoti inkstų ligos, vadinamos distalinių inkstų kanalėlių acidoze (dIKA), sukeltą kraujo rūgštingumą.

Sibnaya padės sumažinti dIKA poveikį Jūsų kasdieniam gyvenimui.

Sibnaya skiriamas suaugusiems, paaugliams ir vyresniems nei 1 metų vaikams.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sibnaya

Sibnaya vartoti negalima

- jeigu yra alergija kalio citratui arba kalio bikarbonatui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate sunkia inkstų liga arba Jums diagnozuotas inkstų nepakankamumas;
- jeigu Jūsų kraujyje padidėjusi kalio koncentracija (hiperkalemija).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Sibnaya:

- jeigu sergate liga arba vartojate vaistą, dėl kurių gali padidėti kalio koncentracija Jūsų kraujyje (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Sibnaya“ toliau);
- jeigu Jums dažnai pasireiškia sutrikusios virškinimo trakto veiklos simptomai, pvz., pilvo išpūtimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas;
- jeigu sergate lėtine inkstų liga.

Sibnaya pailginto atpalaidavimo granulės sukurtos taip, kad išgėrus šio vaisto, veikliosios medžiagos išsiskirtų iš lėto. Jūs galite pamatyti granulių liekanų savo išmatose. Tai yra normalu ir dėl to vaistas nėra mažiau veiksmingas.

Jeigu Jūs pradėtumėte vėmti praėjus ne daugiau kaip 2 valandoms po vaisto išgėrimo, Jums reikėtų išgerti dar vieną vaisto dozę.

Jums reikės nuolat lankytis pas savo gydytoją. Retkarčiais Jūsų gydytojas turės atlikti Jums kraujo, šlapimo arba širdies tyrimus, kad galėtų pakoreguoti Jums paskirtą Sibnaya dozę. Jeigu Jūs esate senyvo amžiaus ir (arba) prastėja Jūsų inkstų veikla, Jūsų gydytojas reguliariai atliks tyrimus Jūsų inkstų veiklai patikrinti.

Vaikams

Šio vaisto negalima duoti jaunesniems nei 1 metų vaikams, nes jie gali paspringti.

Kiti vaistai ir Sibnaya

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali turėti įtakos Sibnaya veikimui arba padidinti šalutinio poveikio tikimybę. Tai gali būti:

- bet kuris vaistas, kurį vartojant didėja kalio kiekis Jūsų kraujyje, pvz.:
 - angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis, taip pat širdies ir inkstų ligos, kuriomis serga 1 tipo diabetu sergantys pacientai);
 - kalį sulaikantys diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis, skysčių kaupimasis audiniuose (edema) ir širdies veiklos sutrikimai);
 - kalio papildai (jie vartojami siekiant išvengti kalio kiekio kraujyje sumažėjimo arba siekiant padidinti sumažėjusį kalio kiekį kraujyje);
 - ciklosporinas (jis vartojamas siekiant išvengti persodinto transplantato atmetimo arba siekiant nuslopinti tokią atmetimo reakciją);
 - heparino natrio druska (ji vartojama siekiant išvengti trombo susidarymo arba sulėtinti jų formavimąsi);
 - nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) (jie vartojami siekiant sumažinti karščiavimą, skausmą ir uždegimą);
- bet kuris vaistas, kuriam gali turėti įtakos sutrikusi kalio koncentracija Jūsų kraujyje, pvz.:
 - širdies glikozidai (pvz., digoksinas, kuriuo gydomas širdies nepakankamumas ir tam tikri širdies ritmo sutrikimai);
 - kortikosteroidai (jais gydomas uždegimas);
- bet kuris vaistas, galintis sukelti širdies ritmo sutrikimus, pvz.:
 - amiodaronas ir chinidinas (jais kontroliuojamas širdies ritmas);
 - chlorpromazinas (juo gydomos tam tikros psichikos ligos);
 - cisapridas (juo gydomas rėmuo);
 - sparfloksacinas (juo gydomos tam tikros bakterinės infekcijos).

Kai kuriems vaistams poveikį gali turėti dėl gydymo Sibnaya padidėjęs šlapimo pH, pvz., šiems vaistams:

- salicilatams (jais malšinamas skausmas ir uždegimas; tai yra į aspiriną panašūs vaistai);
- tetraciklinams (jais gydomos tam tikros bakterinės infekcijos);
- barbitūratams (migdomieji vaistai).

Sibnaya vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Sibnaya negalima sumaišyti su karštu maistu ar karštais skysčiais.

Vartojant Sibnaya, negalima gerti alkoholio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sibnaya neturėtų veikti gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Sibnaya sudėtyje yra kalio

Viename Sibnaya 8 mEq paketėlyje yra 308 mg kalio. Būtina atsižvelgti, jeigu sutrikusi Jūsų inkstų veikla arba kontroliuojate kalio kiekį maiste.

Viename Sibnaya 24 mEq paketėlyje yra 924 mg kalio. Būtina atsižvelgti, jeigu sutrikusi Jūsų inkstų veikla arba kontroliuojate kalio kiekį maiste.

3. Kaip vartoti Sibnaya

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sibnaya kiekis, kurį turi vartoti pacientai, priklauso nuo jų amžiaus, kūno svorio ir būklės. Jūsų gydytojas tiksliai pasakys Jums, kokią Sibnaya dozę Jums reikia gerti. Tai bus vienas arba keli pilni paketėliai.

Gydytojui gali tekti pakoreguoti Jums paskirtą Sibnaya dozę.

Vartojant šį vaistą, būtina gydytojo priežiūra.

Dozė

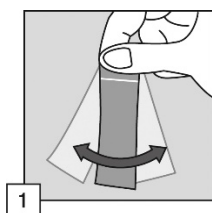
Vaisto dozę koreguoja gydytojas, atsižvelgdamas į bikarbonato koncentraciją Jūsų kraujyje.

Kaip vartoti

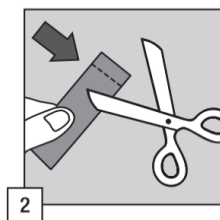
Sibnaya skirtas vartoti per burną (geriamasis vaistas).

Jeigu Jūs turite abejonių dėl to, kaip vartoti Sibnaya, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

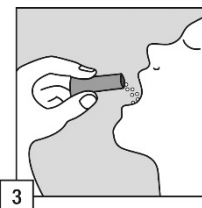
1. Laikykite paketėlį vertikaliai, jį suėmę pirštais virš punktyrinės linijos. Pakratykite į šonus, kad visas turinys subyrėtų į paketėlio apačią.



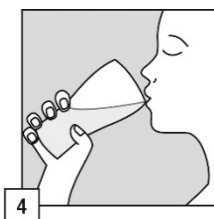
2. Atplėškite arba, jei būtina, žirkėmis atkirpkite paketėlį per punktyrinę liniją.



3. Susipilkite visą paketėlio turinį arba jo dalį tiesiai sau ant liežuvio.

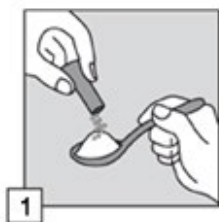


4. Nedelsdami nurykite granules, užsigėrdami didele stikline vandens. Nekramtykite ir nesutrupinkite granulių. Jei reikia, pakartokite **1–4 žingsnius**, kol išgersite visą dozę.

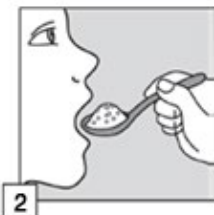


Pacientams, kurie negali nuryti granulių

1. Tiesiog šaukšte sumaišykite Sibnaya su nedideliu kiekiu tiršto ir šalto maisto (pvz., vaisių tyrė ar jogurtu). Tokį tiršto maisto mišinį su vaistu reikia tuoj pat nuryti. Nepalikite šio mišinio kitam kartui.



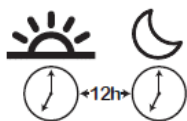
2. Įsidėkite šaukštą su mišiniu sau tiesiai į burną ir nekratydami nurykite jį. Įsitikinkite, kad burnoje nėra Sibnaya likučių. Jei reikia, **pakartokite 1–2 žingsnius**, kol išgersite visą dozę.



Prieš išgerdami granules, nemišykite jų su skysčiu.

Kada vartoti Sibnaya

Sibnaya reikia gerti ryte ir vakare, valgio metu. Vaistą reikia vartoti maždaug 12 valandų intervalu, apimant visą dienos ir nakties laikotarpį.



Dozės koregavimas

Didinti arba mažinti vaisto dozę reikia laipsniškai, per kelias savaites. Jūsų gydytojas koreguos vaisto dozę, atsižvelgdamas į Jūsų būklę. Įprasta rekomenduojama dozė yra 4–6 pilni 24 mEq paketėliai per parą.

Pasireiškus šalutiniam poveikiui, pasitarkite su savo gydytoju, nes jam gali reikėti pakoreguoti Jums paskirtą šio vaisto dozę.

Perėjimas nuo gydymo kitu šarminančiu vaistu

Jeigu Jūs pereiniate nuo gydymo kitais šarminančiais vaistais prie gydymo Sibnaya, Jūsų gydytojas turėtų atidžiai stebėti šį perėjimą.

Ką daryti pavartojus per didelę Sibnaya dozę?

Jeigu išgėrėte per didelę Sibnaya dozę, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jums gali pasireikšti pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

Išgėrus didelį Sibnaya kiekį, Jums gali pasidaryti silpna, galite pajusti nepaaiškinamą raumenų įsitempimą, spazmus (raumenų susitraukimą), neįprastą dilgčiojimo ar deginimo pojūtį, dygsėjimą ar tirpulį, Jums gali pasireikšti dezorientacija arba sutrikti širdies ritmas.

Pamiršus pavartoti Sibnaya

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Išgerkite vaistą, kai tik prisiminsite. Tačiau jeigu kitą dozę numatyta išgerti po mažiau negu 6 valandų, pamirštą dozę praleiskite. Per parą galima išgerti ne daugiau kaip dvi vaisto dozes.

Jeigu pamiršote išgerti vieną ar daugiau dozių, pasitarkite su savo gydytoju.

Nustojus vartoti Sibnaya

Šis vaistas skirtas vartoti ilgą laiką. Jis veiks tik tol, kol jį vartosite.

Net jei jaučiatės geriau, nenustokite vartoti vaisto, nebent Jūsų gydytojas taip nurodytų, nes Jums diagnozuota liga gali pasunkėti. Jeigu norite nutraukti gydymą, pirma pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- pilvo skausmas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):

- skausmas viršutinėje pilvo dalyje,
- virškinimo trakto skausmas ir sutrikimai (skrandžio ir žarnyno skausmas ir sutrikimai),
- dispepsija (sutrikęs virškinimas),
- vėmimas,
- viduriavimas,
- šleikštulys (pykinimas) pradedant gydymą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sibnaya

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant paketėlio ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Atplėšus paketėlį, visą nesuvartotą turinį reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sibnaya sudėtis

Veikliosios medžiagos yra kalio citratas ir kalio-vandenilio karbonatas (dar vadinamas kalio bikarbonatu).

Kiekviename Sibnaya 8 mEq paketėlyje yra 282 mg kalio citrato ir 527 mg kalio-vandenilio karbonato.

Kiekviename Sibnaya 24 mEq paketėlyje yra 847 mg kalio citrato ir 1 582 mg kalio-vandenilio karbonato.

Pagalbinės medžiagos yra hipromeliozė (E464), mikrokristalinė celiuliozė (E460 (i)), glicerolio dibehenatas, magnio stearatas (E470b), koloidinis bevandenis silicio oksidas, sunkusis magnio oksidas (E530), etilceliuliozė (E462), chlorofilinas (E140 (ii)), talkas.

Sibnaya išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sibnaya – tai paketėliuose tiekiamas žalių ir baltų pailginto atpalaidavimo granulių mišinys. Kartono dėžutėje yra 60 paketėlių.

Sibnaya tiekiamas sudėtinėmis pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 2, 3, 4, 5 ir 6 kartono dėžutės po 60 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Magyarország
ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
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
Frostpharma AB
Berga Backe 2
18253 Danderyd, Sverige
Tlf/Puh/Tel: + 46 8 243660
regulatory@frostpharma.com

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

Hrvatska
ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.

Slovenská republika
ExCEEEd Orphan s.r.o.

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

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.