

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sibnaya 8 mEq ilgstošās darbības granulas
Sibnaya 24 mEq ilgstošās darbības granulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Sibnaya 8 mEq ilgstošās darbības granulas

Viena paciņa satur 282 mg kālija citrāta (*potassium citrate*) un 527 mg kālija hidroģēnkarbonāta (*potassium hydrogen carbonate*).
Tas atbilst 7,9 mEq sārmā (t. i., 2,6 mEq citrāta un 5,3 mEq hidroģēnkarbonāta) un 7,9 mEq kālija (t. i., 308 mg kālija).

Sibnaya 24 mEq ilgstošās darbības granulas

Viena paciņa satur 847 mg kālija citrāta (*potassium citrate*) un 1582 mg kālija hidroģēnkarbonāta (*potassium hydrogen carbonate*).
Tas atbilst 23,6 mEq sārmā (t. i., 7,8 mEq citrāta un 15,8 mEq hidroģēnkarbonāta) un 23,6 mEq kālija (t. i., 924 mg kālija).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības granulas

Zaļā (kālija citrāts) un baltā krāsā (kālija hidroģēnkarbonāts), abpusēji izliektas, diametrs 2 mm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Sibnaya ir indicētas distālas nieru tubulārās acidozes (dNTA) ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no viena gada vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Deva ir atkarīga no vecuma un ķermeņa masas.

Uzsākot alkalizējošu terapiju, jālieto katrai vecuma grupai tālāk norādītā mērķa dienas sākumdeva, un tā pakāpeniski jātitrē, lai panāktu optimālo devu, kas nodrošina pietiekamu metabolās acidozes kontroli, pamatojoties uz bikarbonāta līmeni plazmā.

- Pieaugušajiem: terapijas uzsākšana ar 1 mEq/kg/dienā, maksimālais pieauguma/samazinājuma solis 0,5 mEq/kg/dienā līdz optimālajai devai.
- Pusaudžiem no 12 gadu vecuma: terapijas uzsākšana ar 1 mEq/kg/dienā, maksimālais pieauguma/samazinājuma solis 1,0 mEq/kg/dienā līdz optimālajai devai.
- Bērniem vecumā no 4 līdz 11 gadiem (ieskaitot): terapijas uzsākšana ar 2 mEq/kg/dienā, maksimālais pieauguma/samazinājuma solis 1,5 mEq/kg/dienā līdz optimālajai devai.

- Bērniem vecumā no 1 līdz 3 gadiem (ieskaitot): terapijas uzsākšana ar 4 mEq/kg/dienā, maksimālais pieauguma/samazinājuma solis 1,5 mEq/kg/dienā līdz optimālajai devai.

Ja citu alkalizējošu terapiju maina uz Sibnaya, ārstēšana jāuzsāk ar iepriekšējās terapijas mērķa devu (mEq/kg/dienā) un jāitirē pēc vajadzības, kā aprakstīts iepriekš.

Maksimālā deva neatkarīgi no vecuma grupas ir 10 mEq/kg/dienā vai arī kopējā dienas deva ir 336 mEq, izvēloties zemāko no tām.

Kopējā dienas deva jāuzņem divās reizēs. Katram pacientam jānodrošina mērķa devai tuvākā deva, kombinējot veselus pācīnas ar abiem pieejamajiem zāļu stiprumiem.

Ja divu stundu laikā pēc zāļu uzņemšanas pacientam ir vemšana, jālieto vēl viena deva. Šīs zāles jālieto ārsta uzraudzībā.

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Nieru darbības traucējumi

Sibnaya drīkst lietot tikai pacientiem ar glomerulārās filtrācijas ātrumu (GFĀ) >44 ml/min/1,73 m². Pacientiem, kuriem GFĀ ir robežās no 45 līdz 59 ml/min/1,73 m², Sibnaya jālieto tikai tad, ja tiek uzskatīts, ka iespējamie ieguvumi pārsniedz potenciālos riskus (skatīt 1. tabulu).

1. tabula. Ieteicamās devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

GFĀ ml/min/1,73 m ²	dNTA ārstēšana
45–59	Kālija līmenis plazmā ir normas robežās: regulāri jāpārbauda nieru darbības parametri un kālija līmenis asinīs ar sākumdevu un pēc katras jaunas devas palielināšanas reizes vai tad, ja ir samazinājies GFĀ. Pēc tam pārbaudu biežums jāizvēlas pēc ārsta noteiktajiem kritērijiem, bet tās jāveic vismaz divreiz gadā (skatīt 4.4. apakšpunktu).
	Paaugstināts kālija līmenis plazmā: Kontrindicēts
≤44	Kontrindicēts

Aknu darbības traucējumi

Nav nepieciešams īpaši pielāgot mērķa dienas sākumdevu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

Pediatriskā populācija

Sibnaya drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz vienam gadam, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Kopējā dienas deva jāizlieto divās reizēs dienā, parasti ar divpadsmit stundu starplaiku.

Sibnaya jālieto iekšķīgi, tās norijot un izdzerot lielu glāzi ūdens.

Visu granulu devu vienā lietošanas reizē var norīt vairākās mazākās porcijās, ja vajadzīgs, bet katra paciņas saturs ir jāizlieto pilnībā.
Zāles vēlams lietot ēdienreizes laikā.

Pacientiem, kuri nespēj norīt granulas, kā aprakstīts iepriekš, granulas (tās nesasmalcinot) var sajaukt ar nelielu daudzumu mīksta ēdiena (piemēram, augļu biezeņa, jogurta). Sibnayaļ maisījums ar mīkstu ēdienu jāizlieto nekavējoties, un to nevar uzglabāt. Maisījums jānorij uzreiz bez košļāšanas. Uzmanīgi jāpārliedcinās, vai Sibnayaļ granulas nav palikušas pacienā mutē.

Granulas nekādā gadījumā nedrīkst sajaukt ar karstu ēdienu, karstu šķidrumu vai alkoholu, košļāt vai sasmalcināt, jo tā var tikt izjauktas granulu ilgstošās darbības īpašības un vienā mirklī var izdalīties liels alkalizējošas vielas daudzums, kas var ietekmēt zāļu efektivitāti un drošumu (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Sibnayaļ granulas nav piemērotas ievadīšanai ar barošanas zondēm, jo pastāv liels risks zondes nosprostot.

4.3. Kontraindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Nieru darbības traucējumi ar $GF\bar{A} \leq 44 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.

Hiperkaliēmija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hiperkaliēmija un kardiotoksicitāte

Sibnayaļ jālieto piesardzīgi pacienāiem, kuriem ir stāvokļi, kas rada noslieci uz hiperkaliēmiju, piemēram, nieru darbības traucējumi vai *Crush* (ilgstošās saspiešanas) sindroms, jo, vēl vairāk pieaugot kālija līmenim plazmā, var tikt izraisīta sirdsdarbības apstāšanās. Riska pacienāiem ir rūpīgi jāuzrauga kālija līmenis plazmā lietojot sākumdevu, pēc katras jaunas devas palielināšanas reizes vai tad, ja pasliktinās esošās slimības stāvoklis. Pēc tam pārbaužu biežums jāizvēlas pēc ārsta noteiktajiem kritērijiem, bet tās jāveic vismaz divreiz gadā.

Jāievēro piesardzība, Sibnayaļ lietojot kombinācijā ar citām zālēm, kas paaugstina kālija līmeni plazmā vai rada noslieci uz sirds ritma traucējumiem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Sibnayaļ lietošanā jāievēro piesardzība pacienāiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, malabsorbciju, aizkavētu kuņģa iztukšošanas, caureju, sliktu dūšu, vemšanu, jo tie var ietekmēt zāļu efektivitāti un drošumu.

Tādā gadījumā regulāri jāpārbauda bikarbonāta līmenis asinīs, un deva jāpielāgo, lai to uzturētu normas robežās.

Granulu matrice var būt atrodama fēcēs, bet tas neietekmē Sibnayaļ efektivitāti vai drošumu.

Nieru mazspēja

Sibnayaļ drīkst lietot tikai pacienāiem ar glomerulārās filtrācijas ātrumu ($GF\bar{A}$) $>44 \text{ ml/min/1,73 m}^2$. Pacienāiem, kuriem $GF\bar{A}$ ir robežās no 45 līdz $59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, Sibnayaļ jālieto tikai tad, ja tiek uzskatīts, ka iespējamie ieguvumi pārsniedz potenciālos riskus. Šiem pacienāiem devas jāpielāgo, regulāri pārbaudot bikarbonāta un kālija līmeni plazmā (skatīt 4.2. apakšpunktu). Īpaša piesardzība jāievēro gados vecākiem cilvēkiem, kuriem var būt samazināta nieru funkcija.

Kālija saturs

Sibnaya 8 mEq satur 308 mg kālija katrā paciņā. Tas jāņem vērā, ja pacientam ir samazināta nieru funkcija vai pacients ievēro kontrolētu kālija diētu.

Sibnaya 24 mEq satur 924 mg kālija katrā paciņā. Tas jāņem vērā, ja pacientam ir samazināta nieru funkcija vai pacients ievēro kontrolētu kālija diētu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Zāles, kas var paaugstināt kālija līmeni plazmā vai izraisīt hiperkaliēmiju

Ja Sibnaya lieto vienlaikus ar zālēm, kas var paaugstināt kālija līmeni vai izraisīt hiperkaliēmiju (piemēram, AKE inhibitoriem, kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem, kāliju saturošām uztura piedevām, kāliju saturošiem sāls aizvietotājiem, ciklosporīnu, vai citām zālēm, piemēram, heparīna nātrija sāli vai nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem), ir jāuzrauga kālija līmenis plazmā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zāles, ko ietekmē kālija līmeņa traucējumi plazmā

Ja Sibnaya lieto vienlaikus ar zālēm, kuras ietekmē kālija līmeņa traucējumi plazmā, ieteicams regulāri uzraudzīt kālija līmeni plazmā un veikt EKG kontroli, jo pastāv potenciāls aritmiju veicinošs risks (piemēram, tādas zāles kā sirds glikozīdi, kortikosteroīdi, tādi antiaritmiskie līdzekļi kā hinidīns, amiodarons, hlorpromazīns, cisaprīds vai sparfloksacīns).

Zāles, ko ietekmē paaugstināts urīna pH līmenis

Pacientiem ar dNTA ir sārmais urīns, jo viņiem ir protonu sekrēcijas traucējumi. Tas var ietekmēt zāļu izvadīšanu ar urīnu (piemēram, var palielināties salicilātu, tetraciklīnu un barbiturātu eliminācija un samazināties hinidīna eliminācija) vai samazināt metenamīna efektivitāti. Tā kā arī Sibnaya var nedaudz paaugstināt urīna pH līmeni, var pastiprināties sārmainā urīna mijiedarbība ar šīm zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu par Sibnaya lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai attīstību pēcdzemdību periodā (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Sibnaya grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja gaidāmais ieguvums pārsniedz potenciālos riskus. Kaut gan grūtniecības laikā un jo vairāk dzemdībās dNTA pacientēm, kuras saņem sārmu terapiju, ir lielāks risks saistībā ar potenciāli smagu acidozi un hipokaliēmiju, sievietēm ar problemātisku grūtniecību var būt paaugstināts hiperkaliēmijas rašanās risks, uzņemot lielu kālija daudzumu.

Barošana ar krūti

Kālijs izdalās mātes pienā, bet paredzams, ka Sibnaya terapeitiskās devās neietekmēs ar krūti barotus jaundzimušos/zīdaiņus.

Sibnaya drīkst lietot krūts barošanas laikā.

Fertilitāte

Nav zināms par kālija citrāta un kālija hidroģēnkarbonāta ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Sibnayaļ neietekmē vai nenoīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir sāpes vēderā (14 %, ļoti bieži), sāpes vēdera augšdaļā (8 %, bieži) un sāpes kuņģa-zarnu traktā (2 %, bieži). Uzākot ārstēšanu, var būt slikta dūša (2 %, bieži).

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums ir balstīts uz pieredzi klīniskajos pētījumos. Nevēlamo blakusparādību biežums ir noteikts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\text{no } \geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\text{no } \geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\text{no } \geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$) un ļoti reti ($< 1/10\,000$).

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

- sāpes vēderā ir ļoti bieži sastopama blakusparādība;
- sāpes vēdera augšdaļā, caureja, dispepsija, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, sāpes kuņģa-zarnu traktā, slikta dūša un vemšana ir bieži sastopamas blakusparādības.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Sāpes kuņģa-zarnu traktā, sāpes vēderā un sāpes vēdera augšdaļā parasti bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda 24 stundu laikā bez nepieciešamības mainīt vai apturēt ārstēšanu. Visas pārējās nevēlamās kuņģa-zarnu trakta blakusparādības (dispepsija, vemšana, caureja) arī bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda 1 līdz 3 dienu laikā, nemainot vai nepārtraucot ārstēšanu.

Pediatriskā populācija

Klīniskajos pētījumos, neraugoties uz nelielo pacientu skaitu, ārstētajiem pacientiem pieaugušo ($N=16$ veselās pētāmās personas un 7 dNTA pacienti) un pediatriskajā populācijā ($N=27$, tostarp 10 pusaudži (vecumā no 12 līdz 17 gadiem ieskaitot), 14 bērni (no 4 līdz 11 gadiem ieskaitot) un 3 zīdaiņi (vecumā no 6 mēnešiem līdz 3 gadiem ieskaitot)) bija salīdzināms drošuma profils.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ir ziņots par caureju veicinošu iedarbību pēc atsevišķu alkalizējošu sāļu iekšķīgas lietošanas pārāk lielās devās.

Kālija akūta masveida uzņemšana var ierosināt hiperkaliēmiju, kas izraisa sliktu dūšu, vemšanu un caureju un smagos gadījumos parestēziju, muskuļu vājumu, garīgo apjukumu, izmaiņas elektrokardiogrammā (lielus un simetriskus T viļņus), aritmiju, atrioventrikulāro blokādi un sirds mazspēju. Hiperkaliēmija rada īpašas bažas pacientiem ar nieru mazspēju.

Smagas hiperkaliēmijas gadījumā pacienti ir jāuzrauga (galvenokārt kontrolējot kālija līmeni plazmā un EKG) un jāuzsāk atbilstoša simptomātiska un atbalstoša terapija specializētās aprūpes nodaļās, kur

tiks īstenota neatliekama ārstēšana straujai kālija izvadīšanai, piemēram, ar jonapmaiņas sveķiem, insulīna-dekstrozēs kombināciju, β_2 mimētiskajiem līdzekļiem (salbutamolu) vai hemodialīzi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: minerālvielu piedevas, kālijs, ATĶ kods: A12BA30.

Darbības mehānisms

Sibnaya ir fiksētas devas kālija citrāta un kālija hidroģēnkarbonāta (dēvēts arī par kālija bikarbonātu) kombinācija ilgstošās darbības granulās.

Farmakoloģiskās īpašības ir tieši saistītas ar kālija citrāta un kālija hidroģēnkarbonāta spēju uzturēt elektrolītu līdzsvaru. Abas aktīvās vielas ir alkalizējošas vielas, kas neitralizē metabolo acidozi. Sibnaya ir kālija avots, kas koriģē hipokaliēmiju. Citrāts arī darbojas kā kalcija helātu veidošanas līdzeklis.

Farmakodinamiskā iedarbība

Randomizētā, dubultklā, ar placebo kontrolētā divu periodu nepilnīgā krusteniskajā pētījumā ar veselīgiem pieaugušajiem tika pierādīts, ka, salīdzinot ar placebo, Sibnaya devas robežās no 1,0 līdz 2,9 mEq/kg/dienā 5 dienu laikā paaugstināja urīna pH līmeni (tas ir alkalizējošās ietekmes marķieris veselām personām) ar devai proporcionālu ietekmi. Visām vērtētajām devām iedarbība saglabājās 12 stundas.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Sibnaya efektivitāti un drošumu dNTA ārstēšanā vērtēja vairākcietņu atklāta tipa secīgā pētījumā, iesaistot 37 pacientus ar apstiprinātu dNTA diagnozi (7 pieaugušos, 10 pusaudžus (12-17 g. v.), 15 bērnus (4-11 g. v.), 5 zīdaiņus (1-4 g. v.)), kuri saņēma aprūpes standartam (SoC) atbilstošu ārstēšanu ar īslaicīgas darbības alkalizējošiem līdzekļiem, tos lietojot vairākas reizes dienā. Pacienti turpināja lietot savu SoC terapiju 5 dienas (n=35) un pēc tam saņēma Sibnaya divreiz dienā, sākotnēji titrēšanas periodā, lai noteiktu optimālo devu (līdz 30 dienām ilgi), un pēc tam 5 dienas saņēma zāles šajā optimālajā devā (n=32).

Lietojot Sibnaya, primārais mērķa kritērijs parādīja, ka vidējais (SN) bikarbonāta līmenis plazmā pirms devas lietošanas 3 ārstēšanas dienās līdzsvara koncentrācijā bija 23,1 (1,62) mmol/l, un 90 % (26/29) pacientu sasniedza normālu 3 dienu vidējo karbonāta līmeni. Šī ietekme pārsvarā saglabājās 24 mēnešus ilgās ārstēšanas laikā, kaut gan tika novērota zināma mainība, un reaģējušo pacientu īpatsvars bija 56–92 %. Vidējais sasniegtais kālija līmenis plazmā bija 4,0 (0,44) mmol/l, un 83 % (24/29) pacientu bija normāls līmenis.

Saņemot SoC terapiju, vidējais (SN) bikarbonāta līmenis plazmā pirms devas lietošanas 3 ārstēšanas dienās līdzsvara koncentrācijā bija 21,7 (3,06) mmol/l, un 45 % (13/29) pacientu sasniedza normālo līmeni. Vidējais sasniegtais kālija līmenis plazmā bija 3,8 (0,44) mmol/l, un 82 % pacientu bija normāls līmenis.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Sibnaya ir ilgstošās darbības granulu līdzeklis, kas darbojas 12 stundu ārstēšanas periodā pēc lietošanas.

Citrāta, bikarbonāta un kālija farmakokinētiskās īpašības ir balstītas uz zinātniskajām publikācijām.

Uzsūkšanās

Iekšķīgi lietots citrāts pH vidē no 4,8 līdz 6,4 uzsūcas tievās zarnas augšdaļā (divpadsmitpirkstu zarnā, tukšās zarnas sākumdaļā). Šādos apstākļos citrāts ātri un gandrīz pilnīgi uzsūcas zarnās.

Iekšķīgi lietojamais bikarbonāts uzsūcas kuņģa-zarnu traktā. Bikarbonāts neitralizē kuņģa skābi, veidojot CO₂, kas tiek izvadīts pa elpceļiem. Šajā reakcijā neiesaistītais bikarbonāts ātri uzsūcas zarnu gļotādā.

Kālija joni pilnībā uzsūcas neatkarīgi no uzņemtā daudzuma. Kālija uzsūkšanās galvenokārt notiek tievajā zarnā, pārsvarā pasīvās difūzijas ceļā.

Izkliede un biotransformācija

Lielākā daļa kālija citrāta nesaistītā veidā cirkulē asinsritē, un atlikušais daudzums saistās ar kalciju, kāliju vai nātriju, veidojot kompleksu. Citrāta joni no iekšķīgi lietota citrāta sārma oksidatīvā metabolisma ceļā sašķeļas, veidojot ogļskābo gāzi (CO₂) vai bikarbonātu. Tāpēc bāziskuma ietekme ir saistīta ar to metabolismu. Uzņemot 36 mmol citrāta (t. i., 108 mEq), šis daudzums ir līdzvērtīgs vai mazāks nekā 2 % no citrāta dienas aprites daudzuma, kas iesaistīts organisma enerģijas vielmaiņā.

Absorbētais bikarbonāts izplatās kā endogēnais bikarbonāts organisma intracelulārajā un ārpusšūnu telpā. Bikarbonāts īsti netiek metabolizēts. Taču bikarbonāts ir līdzsvarā ar ūdeņraža joniem un oglekļa dioksīdu, un tā koncentrācija regulē skābju un sārmu līdzsvaru.

Kālijs no ārpusšūnu šķidruma tiek pārnesti uz intracelulāro šķidrumu, tā izkliede starp šūnām tiek stingri kontrolēta, un tikai 1,5–2,5 % no kopējā kālija daudzuma ir atrodama ārpusšūnu šķidrumā. Liela daļa no kālija daudzuma organismā (98 %) ir atrodama muskuļos un skeletā, un augstā koncentrācijā tas atrodams arī asinīs, centrālajā nervu sistēmā, zarnās, aknās, plaušās un ādā. Aktīvā jonu transporta sistēma uztur gradientu plazmas membrānā.

Eliminācija

Citrāts galvenokārt tiek izvadīts nieru eliminācijas ceļā. Trīsvērtīgajā formā tas tiek brīvi filtrēts caur nieru glomeruliem. Ar uzturu uzņemto sārmu uzsūkšanās paaugstina citrāta ekskrēciju, inhibējot tā reabsorbciju mitohondriju līmenī un paaugstinot sekrēciju no nefroniem.

Bikarbonāts nodrošina sārmu slodzi un tādējādi stimulē citrāta ekskrēcijas pieaugumu urīnā.

Paaugstinās arī bikarbonāta ekskrēcija urīnā. Bikarbonāts var tikt daļēji izvadīts arī respiratorā ceļā (CO₂ formā). Galvenais kālija ekskrēcijas ceļš ir caur nierēm (90 %). Atlikušais daudzums tiek izvadīts ar fecēm un nelielā daudzumā arī ar sviedriem.

Īpašas pacientu grupas

Kālija farmakokinētika var būt izmainīta pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, kuriem ir mazāk aktīva kālija glomerulārā filtrācija, sirds slimību pacientiem, kuriem ir nosliece uz hiperkaliēmiju, kā arī pacientiem ar virsnieru garozas slimībām, kuriem ir pastiprināts hiperkaliēmijas risks.

Citrāta, bikarbonāta un/vai kālija farmakokinētika var būt izmainīta pacientiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem (piemēram, malabsorbciju, aizkavētu kuņģa iztukšošanos, barības vada kompresiju, zarnu obstrukciju vai citām hroniskām kuņģa-zarnu trakta slimībām), kas var mainīt uzsūkšanos.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai pacientiem ar lieko ķermeņa masu vai aptaukošanos nevajadzētu būt izmainītai farmakokinētikai.

Mijiedarbība ar alkoholu

Sibnayaļ sajaucot kopā ar alkoholu *in vitro* apstākļos, palielinās granulu šķīšanas ātrums, un šķīšana var noritēt strauji, izraisot ilgstošās darbības efekta zudumu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Granulas kodols

Hipromeloze (E464)
Mikrokristāliskā celuloze (E460(i))
Glicerīna dibehenāts
Magnija stearāts (E470b)
Kolodiāls bezūdens silīcija dioksīds
Smagais magnija oksīds (E530)

Apvalks

Etilceluloze (E462)
Hlorofilīns (E140 (ii))

Tehnoloģiskā viela (uz pārklātām granulām)

Talks

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Noslēgta trīs slāņu folijas paciņa (polietilēna tereftalāta poliesters/alumīnijs/zema blīvuma polietilēns) vienreizējai lietošanai.

Sibnaya 8 mEq ilgstošās darbības granulas

Kastītes ar 60 paciņām.
Vairāku kastīšu iepakojumi ar 120 paciņām (2 kastītes pa 60).
Vairāku kastīšu iepakojumi ar 180 paciņām (3 kastītes pa 60).
Vairāku kastīšu iepakojumi ar 240 paciņām (4 kastītes pa 60).
Vairāku kastīšu iepakojumi ar 300 paciņām (5 kastītes pa 60).
Vairāku kastīšu iepakojumi ar 360 paciņām (6 kastītes pa 60).

Sibnaya 24 mEq ilgstošās darbības granulas

Kastītes ar 60 paciņām.

Vairāku kastīšu iepakojumi ar 120 paciņām (2 kastītes pa 60).

Vairāku kastīšu iepakojumi ar 180 paciņām (3 kastītes pa 60).

Vairāku kastīšu iepakojumi ar 240 paciņām (4 kastītes pa 60).

Vairāku kastīšu iepakojumi ar 300 paciņām (5 kastītes pa 60).

Vairāku kastīšu iepakojumi ar 360 paciņām (6 kastītes pa 60).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Pēc atvēršanas izmest neizlietoto paciņas saturu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Sibnaya 8 mEq ilgstošās darbības granulas

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 ilgstošās darbības granulas

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2021. gada 30. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE KĀRBA AR 60 PACIŅĀM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sibnaya 8 mEq ilgstošās darbības granulas
potassium citrate / potassium hydrogen carbonate

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 282 mg kālija citrāta un 527 mg kālija hidroģēnkarbonāta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības granulas.
60 paciņas.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Nekošļāt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1517/001 60 paciņas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Sibnaya 8 mEq

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMIVAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE
(AR *BLUEBOX* ZILO IERĀMĒTO LAUKUMU)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sibnaya 8 mEq ilgstošās darbības granulas
kālija citrāts/kālija hidroģēnkarbonāts

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 282 mg kālija citrāta un 527 mg kālija hidroģēnkarbonāta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības granulas.

Vairāku kastīšu iepakojums: 120 paciņas (2 kastītes pa 60)

Vairāku kastīšu iepakojums: 180 paciņas (3 kastītes pa 60)

Vairāku kastīšu iepakojums: 240 paciņas (4 kastītes pa 60)

Vairāku kastīšu iepakojums: 300 paciņas (5 kastītes pa 60)

Vairāku kastīšu iepakojums: 360 paciņas (6 kastītes pa 60)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.
Nekošļāt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1517/002 120 paciņas (2 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/003 180 paciņas (3 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/004 240 paciņas (4 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/005 300 paciņas (5 iepakojumi pa 60)
EU/1/20/1517/006 360 paciņas (6 kastītes pa 60)

13. SĒRIJAS NUMURS

Partija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sibnaya 8 mEq

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA STARPIEPAKOJUMS (BEZ *BLUEBOX* ZILĀ IERĀMĒTĀ LAUKUMA)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sibnaya 8 mEq ilgstošās darbības granulas
kālija citrāts/kālija hidroģēnkarbonāts

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 282 mg kālija citrāta un 527 mg kālija hidroģēnkarbonāta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības granulas.

60 paciņas. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.
Nekošļāt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1517/002 120 paciņas (2 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/003 180 paciņas (3 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/004 240 paciņas (4 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/005 300 paciņas (5 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/006 360 paciņas (6 kastītes pa 60)

13. SĒRIJAS NUMURS

Partija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sibnaya 8 mEq

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PACIŅA
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Sibnaya 8 mEq ilgstošās darbības granulas
potassium citrate / potassium hydrogen carbonate
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Iekšķīgai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Nekošlāt.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Partija (Lot)

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ĀRĒJĀ KASTĪTE
KĀRBA AR 60 PACIŅĀM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sibnaya 24 mEq ilgstošās darbības granulas
kālija citrāts/kālija hidroģēnkarbonāts

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 847 mg kālija citrāta un 1582 mg kālija hidroģēnkarbonāta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības granulas.
60 paciņas.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Nekošļāt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1517/007 60 paciņas

13. SĒRIJAS NUMURS

Partija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sibnaya 24 mEq

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (AR *BLUEBOX* ZILO IERĀMĒTO LAUKUMU)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sibnaya 24 mEq ilgstošās darbības granulas
kālija citrāts/kālija hidroģēnkarbonāts

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs maisiņš satur 847 mg kālija citrāta un 1582 mg kālija hidroģēnkarbonāta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības granulas.

Vairāku kastīšu iepakojums: 120 paciņas (2 kastītes pa 60)

Vairāku kastīšu iepakojums: 180 paciņas (3 kastītes pa 60)

Vairāku kastīšu iepakojums: 240 paciņas (4 kastītes pa 60)

Vairāku kastīšu iepakojums: 300 paciņas (5 kastītes pa 60)

Vairāku kastīšu iepakojums: 360 paciņas (6 kastītes pa 60)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.
Nekošlāt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1517/008 120 paciņas (2 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/009 180 paciņas (3 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/010 240 paciņas (4 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/011 300 paciņas (5 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/012 360 paciņas (6 kastītes pa 60)

13. SĒRIJAS NUMURS

Partija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sibnaya 24 mEq

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA STARPIEPAKOJUMS (BEZ *BLUEBOX* ZILĀ IERĀMĒTĀ LAUKUMA)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sibnaya 24 mEq ilgstošās darbības granulas
kālija citrāts/kālija hidroģēnkarbonāts

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs maisiņš satur 847 mg kālija citrāta un 1582 mg kālija hidroģēnkarbonāta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības granulas.

60 paciņas. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

Nekošļāt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1517/008 120 paciņas (2 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/009 180 paciņas (3 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/010 240 paciņas (4 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/011 300 paciņas (5 kastītes pa 60)
EU/1/20/1517/012 360 paciņas (6 kastītes pa 60)

13. SĒRIJAS NUMURS

Partija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sibnaya 24 mEq

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PACIŅA
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Sibnaya 24 mEq ilgstošās darbības granulas
potassium citrate / potassium hydrogen carbonate
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Iekšķīgai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Nekošlāt.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Partija (Lot)

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Sibnaya 8 mEq ilgstošās darbības granulas
Sibnaya 24 mEq ilgstošās darbības granulas
potassium citrate/potassium hydrogen carbonate

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Sibnaya un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sibnaya lietošanas
3. Kā lietot Sibnaya
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sibnaya
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sibnaya un kādam nolūkam tās lieto

Sibnaya satur divas aktīvās vielas: kālija citrātu un kālija hidroģēnkarbonātu (to dēvē arī par kālija bikarbonātu).

Sibnaya ir alkalizējošas zāles, ko lieto, lai kontrolētu skābes līmeni asinīs, ko izraisa slimība ar nosaukumu distāla nieru tubulārā acidoze (dNTA).

Sibnaya palīdzēs samazināt dNTA ietekmi uz Jūsu ikdienas dzīvi.

Sibnaya lieto pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Sibnaya lietošanas

Nelietojiet Sibnaya šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret kālija citrātu vai kālija bikarbonātu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smaga nieru slimība vai nieru mazspēja,
- ja Jums ir augsts kālija līmenis asinīs (hiperkaliēmija).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Sibnaya lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir tāda slimība vai Jūs lietojat tādas zāles, kas var paaugstināt kālija līmeni asinīs (skatīt tālāk "Citas zāles un Sibnaya");
- ja Jums bieži ir ar kuņģa-zarnu traktu saistīti simptomi, piemēram, vēdera uzpūšanās, caureja, slikta dūša, vemšana;
- ja Jums ir hroniska nieru slimība.

Sibnaya ilgstošās darbības granulas veidotas tā, lai pēc to uzņemšanas aktīvās vielas no granulām izdalītos lēnām. Jūs varat pamanīt granulu atliekas fecēs. Tas ir normāli un nemazina šo zāļu efektivitāti.

Ja divu stundu laikā pēc zāļu lietošanas Jums ir vemšana, jālieto vēl viena deva.

Jums būs regulāri jāapmeklē ārsts. Ik pa laikam ārsts var Jums veikt asinsanalīzes, urīna analīzes vai pārbaudīt sirdi, lai pielāgotu Sibnaya devu. Ārsts regulāri pārbaudīs Jūsu nieru darbību, ja esat gados vecāka persona un/vai Jūsu nieru darbība pasliktinās.

Bērni

Nedodiet šīs zāles bērniem, kuri jaunāki par 1 gada vecumu, jo pastāv aizrīšanās risks.

Citas zāles un Sibnaya

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles var ietekmēt Sibnaya darbību vai palielināt nevēlamo blakusparādību risku. Tas ietver šādas zāles:

- jebkuras zāles, kas paaugstina kālija līmeni asinīs, piemēram:
 - angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu, sirds slimības un nieru slimības pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu);
 - kāliju aizturoši diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu, šķidruma uzkrāšanos audos (tūskas) un sirds slimības);
 - kāliju saturošas uztura piedevas (lieto, lai novērstu vai ārstētu zemu kālija līmeni asinīs);
 - ciklosporīns (lieto, lai novērstu vai ārstētu transplantāta atgrūšanu);
 - heparīna nātrija sāls (lieto, lai novērstu vai aizkavētu asins recēšanu);
 - nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NSPL) (lieto drudža, sāpju un iekaisuma mazināšanai);
- jebkuras zāles, kuras var ietekmēt kālija līmeņa traucējumi asinīs, piemēram:
 - sirds glikozīdi (piemēram, digoksīns, ko lieto sirds mazspējas un noteiktu sirds ritma traucējumu ārstēšanai);
 - kortikosteroīdi (lieto iekaisuma ārstēšanai);
- jebkuras citas zāles, kas var izraisīt sirds ritma traucējumus, piemēram:
 - amiodarons un hinidīns (lieto sirds ritma kontrolēšanai);
 - hlōpromazīns (lieto noteiktu garīgo slimību ārstēšanai);
 - cisaprīds (lieto grēmu ārstēšanai);
 - sparfloksacīns (lieto noteiktu bakteriālo infekciju ārstēšanai).

Dažas zāles var ietekmēt urīna pH līmeņa paaugstināšanās, saņemot ārstēšanu ar Sibnaya:

- salicilāti (lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai, aspirīnam līdzīgas zāles);
- tetraciklīni (lieto noteiktu bakteriālo infekciju ārstēšanai);
- barbiturāti (miegu ierosinošas zāles).

Sibnaya kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Neiejauciet Sibnaya ar karstu ēdienu vai karstiem šķidrumiem.

Sibnaya lietošanas laikā nelietojiet alkoholu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Sibnaya nevajadzētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Sibnaya satur kāliju

Sibnaya 8 mEq satur 308 mg kālija katrā paciņā. Tas jāņem vērā, ja Jums ir samazināta nieru funkcija vai Jūs ievērojat kontrolētu kālija diētu.

Sibnaya 24 mEq satur 924 mg kālija katrā maisiņā. Tas jāņem vērā, ja Jums ir samazināta nieru funkcija vai Jūs ievērojat kontrolētu kālija diētu.

3. Kā lietot Sibnaya

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Sibnaya daudzums, kas jālieto, ir atkarīgs no pacienta vecuma, masas un stāvokļa. Ārsts pastāstīs, tieši kāda Sibnaya deva Jums ir jālieto. Tas vienmēr būs viens vai vairāki veseli paciņas.

Ārstam var būt jāpielāgo Sibnaya deva.

Šīs zāles jālieto ārsta uzraudzībā.

Deva

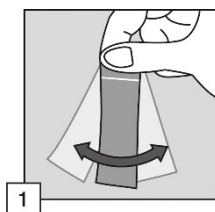
Ārsts devu pielāgo atkarībā no bikarbonātu līmeņa asinīs.

Kā lietot Sibnaya

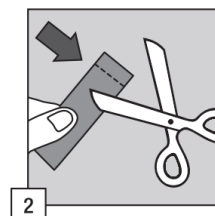
Sibnaya ir paredzēta iekšķīgai lietošanai (caur muti).

Ja Jums ir neskaidrības par Sibnaya lietošanu, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

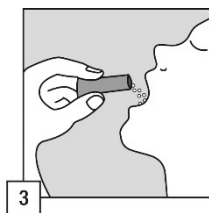
1. Turiet maisiņu vertikāli tā, lai pirksti atrastos virs punktētās līnijas. Pakratiet maisiņu uz sāniem, lai izkustinātu tā saturu.



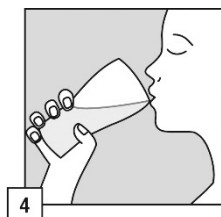
2. Atgrieziet maisiņu pa punktēto līniju, izmantojot šķēres, ja vajadzīgs.



3. Visu maisiņa saturu vai tā daļu ieberiet tieši mutē uz mēles.



4. Norijiet granulas uzreiz, uzdzerot lielu glāzi ūdens. Nekošļājiņiet vai nesasmalciniet granulas. **Atkārtojiet 1.–4. darbību** pēc vajadzības, līdz izlietota visa deva.

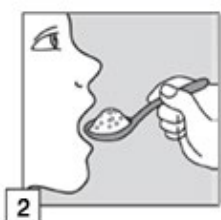


Pacientiem, kuri nespēj norīt granulas

1. Sajauciet Sibnaya ar nelielu daudzumu mīksta un vēsa ēdiena (piemēram, augļu biezeņa vai jogurta) tieši karotē. Maisījums ar mīksto ēdienu jānorij uzreiz. Neuzglabājiņiet maisījumu vēlākai lietošanai.



2. Ielieciet maisījumu tieši mutē un norijiet to bez košļāšanas. Pārliecinieties, ka Sibnaya granulas nav palikušas mutē. **Atkārtojiet 1. un 2. darbību** pēc vajadzības, līdz izlietota visa deva.



Nesajauciet granulas ar šķidrumu pirms to lietošanas.

Kad lietot Sibnaya

Lietojiet Sibnaya no rīta un vakarā ēdienreizes laikā. Starp abām devām jābūt 12 stundu starplaikam, lai nosegtu visu diennakti.



Devas pielāgošana

Deva jāpalielina/jāsamazina pakāpeniski dažu nedēļu laikā. Ārsts pielāgos devu atbilstoši Jūsu stāvoklim. Parastā ieteicamā deva ir no 4 līdz 6 veselām paciņām pa 24 mEq katru dienu.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, lūdzu, konsultējieties ar ārstu, jo ārstam var būt jāpielāgo šo zāļu deva.

Pāreja no citām alkalizējošām zālēm

Ja citas alkalizējošas zāles maināt pret Sibnaya, ārstam šī pāreja ir rūpīgi jāuzrauga.

Ja esat lietojis Sibnaya vairāk nekā noteikts

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja esat lietojis Sibnaya vairāk nekā noteikts.

Jums var būt slikta dūša, vemšana un caureja.

Ja lietojāt lielu Sibnaya daudzumu, Jums var būt vājums vai neizskaidrojami savilkti muskuļi, spazmas (muskuļu kontrakcijas jeb saraušanās), patoloģiska kņudoša vai dedzinoša sajūta, durstoša sajūta vai nejutīgums, garīgs apjukums vai normai neatbilstošs sirdsdarbības ātrums.

Ja esat aizmirsis lietot Sibnaya

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet zāles, tiklīdz atceraties. Tomēr, ja nākamā deva ir paredzēta pēc mazāk nekā sešām stundām, aizmirstā deva jāizlaiž. Nelietojiet vairāk nekā divas devas dienā.

Ja esat aizmirsis vienu vai vairākas devas, konsultējieties ar ārstu.

Ja pārtraucat lietot Sibnaya

Šīs zāles ir paredzētas lietot ilgstoši. Tās iedarbosies tikai tikmēr, kamēr tās lietojat.

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja ārsts nav to noteicis, pat ja jūtaties labāk, jo Jūsu slimības stāvoklis var pasliktināties. Ja vēlaties pārtraukt ārstēšanu, vispirms konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāji ar ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes vēderā.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes vēdera augšdaļā;
- kuņģa-zarnu trakta sāpes un traucējumi (sāpes un traucējumi vēderā un zarnās);
- dispepsija (gremošanas traucējumi);
- vemšana;
- caureja;
- slikta dūša, uzsākot ārstēšanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī

tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sibnaya

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz maisiņa un kastītes pēc "Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc atvēršanas izmetiet neizlietoto paciņas saturu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sibnaya satur

Aktīvās vielas ir kālija citrāts un kālija hidroģēnkarbonāts (saukts arī par kālija bikarbonātu).

Katra Sibnaya 8 mEq paciņa satur 282 mg kālija citrāta un 527 mg kālija hidroģēnkarbonāta.

Katra Sibnaya 24 mEq paciņa satur 847 mg kālija citrāta un 1582 mg kālija hidroģēnkarbonāta.

Pārējās sastāvdaļas ir hipromeloze (E464), mikrokristāliskā celuloze (E460 (i)), glicerīna dibehenāts, magnija stearāts (E470b), kolodiāls bezūdens silīcija dioksīds, smagais magnija oksīds (E530), etilceluloze (E462), hlorofilīns (E140 (ii)), talki.

Sibnaya ārējais izskats un iepakojums

Sibnaya ir zaļu un baltu ilgstošās darbības granulu maisījums paciņās. Kastītes satur 60 paciņas.

Sibnaya ir pieejamas vairāku kastīšu iepakojumos, kas satur 2, 3, 4, 5 un 6 kastītes, katru ar 60 paciņaspaciņām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
Francija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**Beigi/Belgique/Belgien -
Luxembourg/Luxemburg - Nederland**
TwinPharma BV
Trasmolenlaan 5
3447 GZ Woerden

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

Nederland
Tél/Tel: +31 348 71 24 05
e-mail: info@twinpharma.com

България

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

Danmark - Norge - Suomi/Finland - Sverige

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

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

España

SPA farma Ibérica
Tel: + 34 622 273 108

Hrvatska

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

Ražotājs

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

Magyarország

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +36 20 399 4269
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

Portugal

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

România

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

Slovenija

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +386 30 210 050
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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>.