

## **ANNESS I**

### **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sibnaya 8 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod  
Sibnaya 24 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sibnaya 8 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod

Qartas wiehed fih 282 mg ta' ċitrat tal-potassju u 527 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju.  
Dan jikkorrispondi għal 7.9 mEq ta' alkali (jiġifieri 2.6 mEq ta' ċitrat u 5.3 mEq ta' karbonat tal-idroġenu) u għal 7.9 mEq ta' potassju (jiġifieri 308 mg ta' potassju).

Sibnaya 24 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod

Qartas wiehed fih 847 mg ta' ċitrat tal-potassju u 1,582 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju.  
Dan jikkorrispondi għal 23.6 mEq ta' alkali (jiġifieri 7.8 mEq ta' ċitrat u 15.8 mEq ta' karbonat tal-idroġenu) u għal 23.6 mEq ta' potassju (jiġifieri 924 mg ta' potassju).

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Biċċa żgħira li terġi l-mediċina bil-mod

Ħadra (ċitrat tal-potassju) u bajda (karbonat idroġenat tal-potassju), bikonvessa, dijametru ta' 2 mm.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Sibnaya huwa indikat għat-trattament ta' aċidożi tubulari renali distali (dRTA) f'adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal minn età ta' sena u aktar.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

Id-dożaġġ huwa bbażat fuq l-età u l-piż.

Meta tinbeda t-terapija alkalizzanti, għandha tintuża d-doża tal-bidu ta' kuljum fil-mira indikata hawn taht għal kull grupp ta' età u tiġi ttitrata b'mod inkrimentali biex tinkiseb l-aħjar doża li tipprovdi kontroll metaboliku adegwat tal-aċidożi abbażi tal-livelli tal-bikarbonat fil-plażma.

- Adulti: bidu ta' 1 mEq/kg/jum, b'żieda/tnaqqis inkrimentali massima/u ta' 0.5 mEq/kg/jum sal-aħjar doża
- Adoloxxenti minn 12-il sena: bidu ta' 1 mEq/kg/jum, b'żieda/tnaqqis inkrimentali massima/u ta' 1.0 mEq/kg/jum sal-aħjar doża
- Tfal minn 4 snin sa 11-il sena inklużivi: bidu ta' 2 mEq/kg/jum, b'żieda/tnaqqis inkrimentali massima/u ta' 1.5 mEq/kg/jum sal-aħjar doża
- Tfal minn sena sa 3 snin inklużivi: bidu ta' 4 mEq/kg/jum, b'żieda/tnaqqis inkrimentali massima/u ta' 1.5 mEq/kg/jum sal-aħjar doża

Meta teqleb minn terapija alkalizzanti ohra għal Sibnaya, it-trattament għandu jinbeda bid-doża fil-mira użata mat-terapija preċedenti (b'mEq/kg/jum) u, fejn ikun meħtieġ, għandha tiġi ttitrata kif deskritt hawn fuq.

Id-doża massima, irrispettivament mill-grupp ta' età, hija ta' jew 10 mEq/kg/jum jew doża totali ta' kuljum ta' 336 mEq, skont liema tkun aktar baxxa.

Id-doża totali ta' kuljum għandha tingħata f'darbtejn. Għal kull pazjent individwali, l-eqreb doża għad-doża fil-mira għandha tiġi determinata billi jiġu kkombinati qratas sħaħ taż-żewġ qawwiet disponibbli.

F'każ ta' rimettar fi żmien sagħtejn wara t-tehid, il-pazjent għandu jiehu doża ohra. L-użu ta' din il-medicina jeħtieġ superviżjoni medika.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *L-anzjani*

M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża.

#### *Indeboliment tal-kliwi*

Sibnaya għandu jintuża biss f'individwi b'rata ta' filtrazzjoni glomerulari (GFR) ta' > 44 mL/min/1.73m<sup>2</sup>. Għal individwi b'GFR bejn 45 u 59 mL/min/1.73m<sup>2</sup> Sibnaya għandu jintuża biss jekk il-benefiċċji potenzjali jitqiesu li jegħlbu r-riskji potenzjali (ara Tabella 1).

Tabella 1: Rakkomandazzjonijiet għad-dożaġġ f'individwi b'indeboliment tal-kliwi

| GFR<br>mL/min/1.73m <sup>2</sup> | Trattament ta' dRTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 45-59                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Livelli tal-potassju fil-plażma fil-meded normali:<br/>Huwa meħtieġ monitoraġġ regolari tal-parametri tal-funzjoni tal-kliwi u tal-livelli tal-potassju fid-demem mad-doża tal-bidu u wara zieda fid-doża l-għdida jew jekk ikun hemm xi tnaqqis tal-GFR. Imbagħad il-frekwenza tkun skont il-kriterji tat-tobba, iżda mill-inqas darbtejn fis-sena (ara sezzjoni 4.4).</li> </ul> |
|                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Livell għoli tal-potassju fil-plażma:<br/>Kontraindikati</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ≤ 44                             | Kontraindikati                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

#### *Indeboliment tal-fwied*

M'hemmx bżonn ta' aġġustament speċifiku tad-doża tal-bidu ta' kuljum fil-mira f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Sibnaya fi tfal taħt l-età ta' sena ma ġewx determinati. M'hemmx l-ebda data disponibbli.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

Id-doża totali ta' kuljum tingħata darbtejn kuljum, ġeneralment tnax-il siegħa 'l bogħod minn xulxin.

Sibnaya għandu jittiehed mill-ħalq, billi jinbela' ma' tazza ilma kbira.

Id-doża shiħa ta' b'cejjeċ żgħar għal kull teħid tista' tinbela' f'diversi porzjonijiet iżgħar jekk ikun meħtieġ, iżda l-kontenut ta' kull qartas għandu jittiehed kollu.  
Id-doži għandhom jittiehdu preferibbilment mal-ikel.

Għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu b'cejjeċ żgħar kif deskritt hawn fuq, il-b'cejjeċ żgħar jistgħu jithalltu (mingħajr ma jifarrku) ma' ammonti żgħar ta' ikel artab (eż. puree tal-frott, jogurt). It-tahlita ta' Sibnaya ma' ikel artab għandha tintuża immedjatament u ma tistax tinħażen. It-tahlita għandha tinbela' mingħajr ma wiehed jomghodha. Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li Sibnaya ma jinżammx fil-ħalq.

Fl-ebda każ il-b'cejjeċ żgħar m'għandhom jithalltu ma' ikel jaħraq, likwidu jaħraq jew alkoħol jew jintmagħdu jew jifarrku peress li dan jista' jfixxkel il-proprietajiet ta' rilaxx fit-tul tagħhom u jista' jwassal għal rilaxx kbir f'daqqa ta' aġent alkalizzanti li jista' jaffettwa l-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott (ara sezzjoni 5.2).

Il-b'cejjeċ żgħar ta' Sibnaya mhumieħ adatti għall-ġoti permezz ta' tubi għat-tmiġ tal-ikel minħabba riskju għoli li t-tubi jiġu ostakolati.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Indeboliment tal-kliwi b'GFR ta'  $\leq 44 \text{ mL/min/1.73m}^2$ .

Iperkalemija.

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

#### Iperkalemija u kardjotossicità

Sibnaya għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jippredisponuhom għall-iperkalemija, bħal indeboliment tal-kliwi, jew is-sindrome crush, peress li zieda ulterjuri fil-potassju fil-plażma tista' twassal għal waqfien tal-qalb. Huwa meħtieġ monitoraġġ mill-qrib tal-potassju fil-plażma f'pazjenti f'riskju mad-doża tal-bidu u wara zieda ġdida fid-doża jew f'każ ta' aggravar tal-marda li teżisti minn qabel. Imbagħad il-frekwenza tkun skont il-kriterji tat-tobba, iżda mill-inqas darbtejn fis-sena.

Sibnaya għandu jintuża b'kawtela f'każ ta' kombinazzjoni ma' prodotti oħrajn li jżidu l-potassju fil-plażma jew li jippredisponu għal disritmija kardijaka (ara sezzjoni 4.5).

#### Disturbi gastrointestinali

Sibnaya għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkollhom disturbi gastrointestinali peress li dawn jistgħu jaffettwaw l-effikaċja u s-sigurtà, bħal assorbiment ħażin, dewmien biex jitbattal l-istonku, dijarea, nawżja, rimettar.

F'każijiet bħal dawn, il-livelli tal-bikarbonat fid-demm għandhom jiġu mmonitorati regolarment u d-doża għandha tiġi aġġustata biex tinżamm f'meded normali.

Il-matrici tal-b'cejjeċ żgħar tista' tinstab fl-ippurgar, li ma jaffettwax l-effikaċja jew is-sigurtà ta' Sibnaya.

#### Insuffiċjenza tal-kliwi

Sibnaya għandu jintuża biss f'individwi b'rata ta' filtrazzjoni glomerulari (GFR) ta'  $> 44 \text{ mL/min/1.73m}^2$ . Għal individwi b'GFR bejn 45 u 59 mL/min/1.73m<sup>2</sup> Sibnaya għandu jintuża

biss jekk il-benefiċċji potenzjali jitqiesu li jegħlbu r-riskji potenzjali. Għal dawn il-pazjenti d-dożi għandhom jiġu aġġustati permezz ta' monitoraġġ regolari tal-bikarbonat u l-potassju fil-plażma (ara sezzjoni 4.2). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil persuni anzjani li fihom il-funzjoni tal-kliwi tista' tkun imnaqqa.

#### Kontenut tal-potassju

Sibnaya 8 mEq fih 308 mg ta' potassju f'kull qartas. Dan għandu jitqies jekk il-pazjent ikollu tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew jekk il-pazjent qed jikkontrolla l-ammont ta' potassju li jiehu fid-dieta.

Sibnaya 24 mEq fih 924 mg ta' potassju f'kull qartas. Dan għandu jitqies jekk il-pazjent ikollu tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew jekk il-pazjent qed jikkontrolla l-ammont ta' potassju li jiehu fid-dieta.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

#### Prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-potassju fil-plażma jew jinduċu l-iperkalemija

L-użu fl-istess hin ta' Sibnaya ma' prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassju jew jinduċu l-iperkalemija (eż. inibituri tal-ACE, diuretici li ma jneħħux il-potassju, supplimenti tal-potassju, sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, ciclosporin jew prodotti mediċinali oħra bħal sodju tal-eparina jew prodotti mediċinali antinfjammatorji nonsteroidali) jehtieġ monitoraġġ tal-livelli tal-potassju fil-plażma (ara sezzjoni 4.4).

#### Prodotti mediċinali affettwati minn disturbi tal-potassju fil-plażma

Huwa rakkomandat monitoraġġ perijodiku tal-potassju fil-plażma u ECG meta Sibnaya jingħata ma' prodotti mediċinali affettwati minn disturbi tal-potassju fil-plażma minhabba r-riskju potenzjali għal effetti proaritmiku (eż. glikosidi digitalis, kortikosteroidi, antiaritmici bħal quinidine, amiodarone, chlorpromazine, cisapride jew sparfloxacin).

#### Prodotti mediċinali affettwati minn żieda fil-pH tal-urina

Pazjenti b'dRTA jkollhom urina alkalina minhabba d-difett fis-sekrezzi tal-proton. Dan jista' jkollu impatt fuq l-eliminazzjoni tal-prodotti mediċinali fl-urina (bħal żieda fl-eliminazzjoni tas-saliċilati, tetraċiklini, u barbiturati u tnaqqis fl-eliminazzjoni ta' quinidine) jew inaqqas l-effikaċja tal-metenamina. Peress li Sibnaya jista' jkompli jżid il-pH tal-urina sa ċertu punt, l-interazzjoni tal-urina alkalina ma' dawn il-medikazzjonijiet tista' tissaħħa.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' Sibnaya f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossici fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embrijun/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Sibnaya għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċji mistennija jegħlbu r-riskji potenzjali. Għalkemm matul it-tqala u aktar minn hekk matul il-ħlas, hemm riskju akbar assoċjat ma' aċidożi u ipokalemija potenzjalment severi f'pazjenti b'dRTA milli bi trattament b'alkali, f'nisa bi problemi fit-tqala jista' jkun hemm riskju miżjud li jiżviluppaw iperkalemija meta t-tehid tal-potassju jkun għoli.

#### Treddigh

Il-potassju jiġi eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem, iżda b'dożi terapewtiċi ta' Sibnaya mhu antiċipat l-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi li jitreddgħu.

Sibnaya jista' jintuza waqt it-treddigh.

### Fertilità

Iċ-ċitrat tal-potassju u l-karbonat idroġenat tal-potassju mhumiex magħrufa li jaffettwaw il-fertilità.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Sibnaya m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti huma uġiġ addominali (14 %, komuni ħafna), uġiġ addominali fil-parti ta' fuq (8 %, komuni) u uġiġ gastrointestinali (2 %, komuni). In-nawżja (2 %, komuni) tista' tiġi esperjenzata fil-bidu tat-terapija.

##### Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Il-lista ta' reazzjonijiet avversi hija bbażata fuq esperjenza fil-provi kliniċi.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); u rari ħafna ( $< 1/10,000$ ).

##### *Disturbi gastro-intestinali:*

- uġiġ addominali bħala komuni ħafna
- uġiġ addominali fil-parti ta' fuq, dijarea, dispepsja, disturb gastrointestinali, uġiġ gastrointestinali, nawżja u rimettar bħala komuni.

##### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

##### *Disturbi gastrointestinali*

L-uġiġ gastrointestinali, l-uġiġ addominali u l-uġiġ addominali fil-parti ta' fuq kienu ġeneralment ta' intensità ħafifa jew moderata u fiequ fi żmien 24 siegħa mingħajr il-ħtieġa li jiġi mmodifikat jew jitwaqqaf it-ttrattament. Ir-reazzjonijiet avversi gastrointestinali l-oħra kollha (dispepsja, rimettar, dijarea) kienu wkoll ta' intensità ħafifa jew moderata, u fiequ fi żmien 1 sa 3 ijiem, mingħajr modifika jew interruzzjoni tat-ttrattament.

##### Popolazzjoni pedjatrika

Fil-provi kliniċi, għalkemm in-numri kienu żgħir, il-profil tas-sigurtà kien komparabbli f'pazjenti ttrattati għall-adulti (N= 16-il individwu b'saħħtu u 7 pazjenti b'dRTA) u għall-popolazzjoni pedjatrika (N=27, inklużivi 10 adolexxenti (ta' 12-17-il sena inklużivi), 14-il tifel/tifla (ta' 4-11-il sena inklużivi) u 3 trabi (ta' 6 xhur – 3 snin inklużivi)).

##### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

#### **4.9 Doża eċċessiva**

Kien hemm rapporti ta' effetti lassattivi wara dożi orali eċċessivi ta' melħ alkalizzanti individwali.

It-tehid massiv akut tal-potassju jista' jikkawża iperkalemija li tirriżulta f' nawżja, rimettar, u dijarea u f' każijiet severi paresteżija, dgħufija tal-muskoli, konfużjoni mentali, anormalitajiet elettrokardjografici (mewġiet T kbar u simetriċi), aritmija, imblokk atriyoventrikulari u insuffiċjenza tal-qalb. L-iperkalemija hija ta' thassib partikolari f' pazjenti b' insuffiċjenza tal-kliwi sottostanti. Fil-każ ta' iperkalemija severa, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati (l-aktar il-livell tal-potassju fil-plażma u ECG) u għandha tinbeda terapija sintomatika u ta' sostenn xierqa f' unitajiet ta' kura speċjalizzati, fejn ikunu implimentati trattamenti ta' emerġenza li jwasslu għall-eliminazzjoni rapida tal-potassju bħar-reżina ta' skambju joniku, kombinazzjoni ta' insulina-destrożju jew mimetiċi  $\beta_2$  (salbutamol) jew emodijaliżi.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: supplimenti minerali, potassju, Kodiċi ATC: A12BA30.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sibnaya huwa kombinazzjoni ta' doża fissa ta' ċitrat tal-potassju u karbonat idroġenat tal-potassju (magħruf ukoll bħala bikarbonat tal-potassju) bħala bçejjec żgħar li jerġu l-medicina bil-mod. Il-proprjetajiet farmakoloġiċi huma marbutin direttament mal-kapaċità taċ-ċitrat tal-potassju u l-karbonat idroġenat tal-potassju biex iżommu il-bilanċ tal-elettroliti. It-tnejn jaġixxu bħala aġenti alkalizzanti u jaġhmlu buffer tal-aċidożi metabolika. Sibnaya jipprovdi sors ta' potassju biex jikkoreġi l-ipokalemija. Barra minn hekk, iċ-ċitrat jaġixxi wkoll bħala aġent kelanti tal-kalċju.

#### Effetti farmakodinamiċi

Fi studju randomizzat, double-blind, ikkontrollat bi placebo, ta' żewġ perjodi, mhux komplut u crossover f' adulti b' saħħithom, Sibnaya f' doži li jvarjaw minn 1.0 sa 2.9 mEq/kg/jum matul 5 ijiem intwera li jżid il-pH tal-urina (markatur tal-effett alkalinizanti f' individwi b' saħħithom) b' effett proporzjonali għad-doża meta mqabbel ma' placebo. L-effett inżamm għal 12-il siegħa fid-doži kollha li ġew evalwati.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Sibnaya għat-trattament ta' dRTA ġiet evalwata fi studju multicentriku, open-label, sekwenzjali li inkluda 37 pazjent b' dijanjożi stabbilita ta' dRTA (7 adulti, 10 adoloxxenti (12-17-il sena), 15-il tifel/tifla (4-11-il sena), 5 trabi (1-4 snin)) li kienu qed jiġu ttrattati bl-aġenti alkalizzanti li jaġixxu fuq żmien qasir tal-istandard ta' kura (SoC) tagħhom b' doži ripetuti kuljum. Il-pazjenti komplew fuq l-SoC tagħhom għal 5 ijiem (n=35) u mbagħad irċewew Sibnaya darbtejn kuljum, inizjalment matul perjodu ta' titrazzjoni biex tiġi stabbilita l-aħjar doża (durata sa 30 jum) u mbagħad għal 5 ijiem b' din l-aħjar doża (n=32).

B' Sibnaya, il-punt ta' tmiem primarju wera li l-livell medju (SD) tal-bikarbonat fil-plażma qabel id-doża waqt 3 ijiem ta' trattament fi stat fiss kien ta' 23.1 (1.62) mmol/L b' 90 % (26/29) tal-pazjenti li laħqu l-livelli medji ta' karbonat normali ta' 3 ijiem. Dan l-effett ġeneralment inżamm matul 24 xahar ta' terapija, għalkemm ġiet osservata xi varjabbiltà b' rata tar-risponent ta' 56-92 %. Il-livell medju ta' potassju fil-plażma li nkiseb kien ta' 4.0 (0.44) mmol/L bi 83 % (24/29) tal-pazjenti f' livelli normali.

Bl-SoC, il-livell medju (SD) tal-bikarbonat fil-plażma qabel id-doża waqt 3 ijiem ta' trattament fi stat fiss kien ta' 21.7 (3.06) mmol/L b' 45 % (13/29) tal-pazjenti f' livelli normali. Il-livell medju tal-potassju fil-plażma li nkiseb kien ta' 3.8 (0.44) mmol/L bi 82 % f' livelli normali.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

Sibnaya huwa formulazzjoni ta' b'cejjec żgħar li jerfu l-medicina bil-mod biex ikopri perjodu ta' trattament ta' 12-il siegħa wara l-ghoti.

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi taċ-ċitrat, tal-bikarbonat u tal-potassju huma bbażati fuq il-letteratura.

### Assorbiment

Iċ-ċitrat orali jiġi assorbit b'pH bejn 4.8 u 6.4 fil-parti ta' fuq tal-musrana ż-żgħira (id-duwodenu, l-ewwel parti żgħira tal-jejunum). F'dawn il-kundizzjonijiet, l-assorbiment intestinali taċ-ċitrat huwa rapidu u kważi komplut.

Il-bikarbonat orali jiġi assorbit mill-apparat gastrointestinali. Il-bikarbonat jinnewtralizza l-aċidu gastriku bil-produzzjoni ta' CO<sub>2</sub> eliminat mir-rota respiratorja. Il-bikarbonat mhux involut f'din ir-reazzjoni jiġi assorbit malajr mill-mukoża intestinali.

Il-joni tal-potassju jiġu assorbiti għalkollox, irrispettivament mill-ammont ikkonsmat. Il-maġġoranza tal-assorbiment tal-potassju sseħħ fil-musrana ż-żgħira, prinċipalment permezz ta' diffużjoni passiva.

### Distribuzzjoni u bijotrasformazzjoni

Hafna miċ-ċitrat fid-demmi jiċċirkola liberu u l-kumplement li jibqa' jiġi kumpless mal-kalcju, il-potassju jew is-sodju. Il-jon taċ-ċitrat minn ċitрати alkali orali jgħaddi minn tkissir metaboliku ossidattiv għad-dijossidu tal-karbonju (CO<sub>2</sub>) jew għall-bikarbonat. B'konsegwenza ta' dan, effett alkalizzanti huwa assoċjat mal-metaboliżmu tiegħu. L-ingestjoni ta' 36 mmol ta' ċitrat (jiġifieri 108 mEq) hija ekwivalenti għal inqas minn 2 % tal-bdil ta' kuljum ta' ċitrat involut fil-metaboliżmu tal-enerġija għewwa l-ġisem.

Il-bikarbonat assorbit jiġi distribwit bħall-bikarbonat endoġenu fil-kompartimenti intraċellulari u ekstraċellulari tal-organizmu. Il-bikarbonat ma jiġix eżattament metabolizzat. Madankollu, il-bikarbonat huwa f'ekwilibriju mal-joni tal-idroġenu u d-dijossidu tal-karbonju u, permezz tal-koncentrazzjoni tiegħu, jirregola l-bilanċ bejn l-alkali u l-aċidu.

Il-potassju jingarr minn fluwidi ekstraċellulari għall-fluwidi intraċellulari, u d-distribuzzjoni tiegħu bejn iċ-ċelloli hija kkontrollata b'mod strett, b'1.5–2.5 % biss tal-potassju totali fil-ġisem li jinstab fil-fluwidu ekstraċellulari. Proporzjon kbir tal-piż tal-ġisem tal-potassju (98 %) jinstab fil-muskoli u fl-iskelettu, u huwa preżenti wkoll f'koncentrazzjonijiet għoljin fid-demmi, fis-sistema nervuża ċentrali, fl-intestina, fil-fwied, fil-pulmun u fil-ġilda. Sistema attiva ta' trasport tal-joni żżomm il-gradjent fil-membrana tal-plażma.

### Eliminazzjoni

Iċ-ċitrat huwa eliminat prinċipalment permezz tar-rota renali. Fil-forma trivalenti tiegħu, jiġi ffiltrat b'mod liberu permezz tal-glomerulus renali. L-assorbiment ta' alkali mid-dieta jżid l-eskrezzjoni taċ-ċitrat billi jinibixxi l-assorbiment mill-ġdid tiegħu fil-livell mitokondrijali u billi jżid is-sekrezzjoni tiegħu min-nefron.

Il-bikarbonat jipprovdha tagħbija ta' alkali u għalhekk jistimula żieda fl-eskrezzjoni urinarija taċ-ċitrat. Isseħħ ukoll żieda fl-eskrezzjoni tal-bikarbonat fl-urina. Il-bikarbonat jista' jiġi eliminat parzjalment mir-rota respiratorja (fil-forma ta' CO<sub>2</sub>). Ir-rota eskretorja ewlenija tal-potassju hija mill-kliewi (90 %). Il-bqija jiġi eliminat fl-ippurgar u ammonti żgħar jistgħu jiġu eliminati wkoll fl-għaraq.

### Popolazzjoni speċjali

Il-farmakokinetika tal-potassju tista' tiġi modifikata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi li l-filtrazzjoni glomerulari tal-potassju tagħhom hija anqas attiva, f'pazjenti kardjaċi li juru suxxettibbiltà għal iperkalemija u f'pazjenti adrenokortici li r-riskju tagħhom ta' iperkalemija huwa aċċentwat.



Il-farmakokinetika taċ-ċitrat, il-bikarbonat u/jew il-potassju tista' tigi modifikata f'pazjenti bi problemi gastrointestinali (eż. assorbiment hażin, dewmien biex jitbattal l-istonku, kompressjoni oesofagali, ostruzzjoni intestinali jew mard gastrointestinali kroniku ieħor) li jistgħu jimmodifikaw l-assorbiment.

Il-farmakokinetika m'għandhiex tigi modifikata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, jew f'pazjenti b'piż eċċessiv jew obeżità.

#### Interazzjoni mal-alkohol

Meta Sibnaya jithallat mal-alkohol *in vitro*, ir-rata ta' dissoluzzjoni tal-bċejjeċ żgħar tiżdied u tista' sseħħ malajr u dan iwassal għal telf tal-effett imtawwal (ara sezzjoni 4.2).

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Il-qalba tal-bċejjeċ żgħar

Hypromellose (E464)  
Microcrystalline cellulose (E460(i))  
Glycerol dibehenate  
Magnesium stearate (E470b)  
Silica colloidal anhydrous  
Magnesium oxide, tqil (E530)

#### Kisja

Ethylcellulose (E462)  
Chlorophyllin (E140 (ii))

#### Aġent teknoloġiku (fuq bċejjeċ żgħar miksija)

Talk

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

5 snin.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Qartas issiġillat tal-fojl bi tliet saffi (polyethylene terephthalate polyester/aluminju/polietilen b' densità baxxa) li jintuża darba biss.

Sibnaya 8 mEq b'ċejjeċ żgħir li jerġu l-medicina bil-mod

Pakketti ta' 60 qartas.

Pakketti multipli li fihom 120 (2 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 180 (3 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 240 (4 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 300 (5 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 360 (6 pakketti ta' 60) qartas.

Sibnaya 24 mEq b'ċejjeċ żgħir li jerġu l-medicina bil-mod

Pakketti ta' 60 qartas.

Pakketti multipli li fihom 120 (2 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 180 (3 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 240 (4 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 300 (5 pakketti ta' 60) qartas.

Pakketti multipli li fihom 360 (6 pakketti ta' 60) qartas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Wara li tiftaħ il-qartas, armi kull kontenut li ma jkunx intuża.

Kull fdal tal-prodott medicinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

Franza

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sibnaya 8 mEq b'ċejjeċ żgħir li jerġu l-medicina bil-mod

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 b'ċejjeċ żgħir li jerġu l-medicina bil-mod

EU/1/20/1517/007

EU/1/20/1517/008

EU/1/20/1517/009

EU/1/20/1517/010  
EU/1/20/1517/011  
EU/1/20/1517/012

#### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta' April 2021

#### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

### **ANNESS III**

#### **TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA  
KAXXA TA' 60 QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sibnaya 8 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod  
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull qartas fiha 282 mg ta' ċitrat tal-potassju u 527 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod.  
60 qartas.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali. Tomgħodx.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**



**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/20/1517/001 60 qratas

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sibnaya 8 mEq

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sibnaya 8 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod  
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull qartas fiha 282 mg ta' ċitrat tal-potassju u 527 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod.

Pakkett multiplu: 120 (2 pakketti ta' 60) qartas

Pakkett multiplu: 180 (3 pakketti ta' 60) qartas

Pakkett multiplu: 240 (4 pakketti ta' 60) qartas

Pakkett multiplu: 300 (5 pakketti ta' 60) qartas

Pakkett multiplu: 360 (6 pakketti ta' 60) qartas

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Tomgħodx.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/20/1517/002 120 qartas (2 pakketti ta' 60)

EU/1/20/1517/003 180 qartas (3 pakketti ta' 60)

EU/1/20/1517/004 240 qartas (4 pakketti ta' 60)

EU/1/20/1517/005 300 qartas (5 pakketti ta' 60)

EU/1/20/1517/006 360 qartas (6 pakketti ta' 60)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sibnaya 8 mEq

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sibnaya 8 mEq bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod  
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull qartas fiha 282 mg ta' ċitrat tal-potassju u 527 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Bċejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod.  
60 qartas. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.  
Tomgħodx.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/20/1517/002 120 qartas (2 pakketti ta' 60)  
EU/1/20/1517/003 180 qartas (3 pakketti ta' 60)  
EU/1/20/1517/004 240 qartas (4 pakketti ta' 60)  
EU/1/20/1517/005 300 qartas (5 pakketti ta' 60)  
EU/1/20/1517/006 360 qartas (6 pakketti ta' 60)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sibnaya 8 mEq

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN</b><br><b>QARTAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Sibnaya 8 mEq b'ċejjeż żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod  
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju  
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas  
Użu orali

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA</b> |
|------------------------------------------|

Tomgħodx.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>3. DATA TA' SKADENZA</b> |
|-----------------------------|

JIS

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

Lott

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

|                  |
|------------------|
| <b>6. OHRAJN</b> |
|------------------|

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**  
**KAXXA TA' 60 QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sibnaya 24 mEq b'ċejjeċ żgħir li jerġu l-mediċina bil-mod  
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull qartas fiha 847 mg ta' ċitrat tal-potassju u 1582 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI****4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

B'ċejjeċ żgħir li jerġu l-mediċina bil-mod.  
60 qartas.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali. Tomgħodx.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA****8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/20/1517/007 60 qartas

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sibnaya 24 mEq

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sibnaya 24 mEq b'ċejjeċ żgħir li jerġu l-mediċina bil-mod  
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull qartas fiha 847 mg ta' ċitrat tal-potassju u 1582 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

B'ċejjeċ żgħir li jerġu l-mediċina bil-mod.

Pakkett multiplu: 120 (2 pakketti ta' 60) qartas

Pakkett multiplu: 180 (3 pakketti ta' 60) qartas

Pakkett multiplu: 240 (4 pakketti ta' 60) qartas

Pakkett multiplu: 300 (5 pakketti ta' 60) qartas

Pakkett multiplu: 360 (6 pakketti ta' 60) qartas

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Tomgħodx.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/20/1517/008 120 qartas (2 pakketti ta' 60)  
EU/1/20/1517/009 180 qartas (3 pakketti ta' 60)  
EU/1/20/1517/010 240 qartas (4 pakketti ta' 60)  
EU/1/20/1517/011 300 qartas (5 pakketti ta' 60)  
EU/1/20/1517/012 360 qartas (6 pakketti ta' 60)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Sibnaya 24 mEq

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sibnaya 24 mEq b'ċejjeċ żgħir li jerġu l-mediċina bil-mod  
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull qartas fiha 847 mg ta' ċitrat tal-potassju u 1582 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

B'ċejjeċ żgħir li jerġu l-mediċina bil-mod.  
60 qartas. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.  
Tomgħodx.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ</b> |
|--------------------------------------------------------------|

EU/1/20/1517/008 120 qartas (2 pakketti ta' 60)  
EU/1/20/1517/009 180 qartas (3 pakketti ta' 60)  
EU/1/20/1517/010 240 qartas (4 pakketti ta' 60)  
EU/1/20/1517/011 300 qartas (5 pakketti ta' 60)  
EU/1/20/1517/012 360 qartas (6 pakketti ta' 60)

|                           |
|---------------------------|
| <b>13. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|---------------------------|

Lott

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA</b> |
|-------------------------------------------------------|

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU</b> |
|---------------------------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE</b> |
|--------------------------------------|

Sibnaya 24 mEq

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D</b> |
|---------------------------------------------|

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN</b><br><b>QARTAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Sibnaya 24 mEq b'cejjeċ żgħar li jerġu l-mediċina bil-mod  
ċitrat tal-potassju / karbonat idroġenat tal-potassju  
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas  
Użu orali

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA</b> |
|------------------------------------------|

Tomgħodx.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>3. DATA TA' SKADENZA</b> |
|-----------------------------|

JIS

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

Lott

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

|                  |
|------------------|
| <b>6. OHRAJN</b> |
|------------------|

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent**

**Sibnaya 8 mEq b'ċejjeċ żgħar li jerhu l-mediċina bil-mod**  
**Sibnaya 24 mEq b'ċejjeċ żgħar li jerhu l-mediċina bil-mod**  
ċitrat tal-potassju/karbonat idroġenat tal-potassju

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhum Sibnaya u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Sibnaya
3. Kif għandek tiegħu Sibnaya
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Sibnaya
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **1. X'inhum Sibnaya u għalxiex jintuza**

Sibnaya fih żewġ sustanzi attivi, iċ-ċitrat tal-potassju u l-karbonat idroġenat tal-potassju (magħruf ukoll bħala bikarbonat tal-potassju).

Sibnaya huwa mediċina alkalizzanti li jintuza biex jikkontrolla l-aċidità fid-demm ikkawżata minn marda tal-kliwi li tissejjah aċidożi tubulari renali distali (dRTA).

Sibnaya se jgħin biex inaqqas l-effett tad-dRTA fuq il-ħajja ta' kuljum tiegħek.

Sibnaya jintuza f'adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal 'il fuq minn sena.

### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Sibnaya**

#### **Tihux Sibnaya jekk:**

- inti allergiku/a għal ċitrat tal-potassju jew għal bikarbonat tal-potassju jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6),
- inti għandek marda severa tal-kliwi jew insuffiċjenza tal-kliwi,
- inti għandek livell għoli ta' potassju fid-demm tiegħek (iperkalemija).

#### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiegħu Sibnaya jekk:

- inti għandek marda jew tiegħu mediċina li tista' żżid il-potassju fid-demm tiegħek (ara hawn taht "Mediċini oħra u Sibnaya"),
- inti spiss ikollok sintomi gastrointestinali bħal nefħa, dijarea, dardir, rimettar,
- inti għandek mard kroniku tal-kliwi.

Il-bçeġġeċ żgħar ta' Sibnaya li jerġu l-mediċina bil-mod huma mfaġġa biex jerġu s-sustanzi attivi bil-mod wara li jittieġdu l-bçeġġeċ żgħar. Tista' tara biċċiet mill-bçeġġeċ żgħar fl-ippurġar tiegħek. Dan huwa normali u ma jnaqqasx l-effikaċja tal-mediċina.

Jekk tirremetti fi żmien sagħtejn wara t-teġid, għandek tieġu doża oħra.

Se jkollok bżonn appuntamenti regolari mat-tabib tiegħek. Minn żmien għal żmien, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġmel testijiet tad-demm, tal-urina jew tal-qalb, biex jaġġusta d-doża ta' Sibnaya. It-tabib tiegħek se jiċċekkja jekk regolament il-funzjoni tal-kliwi tiegħek jekk inti anzjan u/jew għandek funzjoni tal-kliwi li sejra għall-aġar.

## **Tfal**

Tagħtix din il-mediċina lil tfal ta' età inqas minn sena minhabba r-riskju li jifgaw.

## **Mediċini oħra u Sibnaya**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aġar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Xi mediċini jistgħu jaffettwaw kif jaħdem Sibnaya jew jaġġmlu l-effetti sekondarji aktar probabbli. Dawn jinkludu:

- kwalunkwe mediċina li żżid il-livell tal-potassju fid-demm tiegħek bħal:
  - inibituri tal-enzima ta' konverżjoni tal-angjotensina (ACE) (użati biex jitrattaw pressjoni tad-demm għolja, mard tal-qalb u mard tal-kliwi f'pazienti li jbatu mid-dijabete tat-tip 1),
  - diuretiki li ma jneħħux il-potassju (użati biex jitrattaw pressjoni tad-demm għolja, akkumulazzjoni ta' fluwidu fit-tessut (edema) u kundizzjonijiet tal-qalb),
  - supplimenti tal-potassju (użati biex jipprevjenu jew jitrattaw livelli baxxi tal-potassju fid-demm),
  - ciklosporin (użat biex jipprevjeni jew jitratta rifjut ta' trapijant),
  - sodju tal-eparina (użat biex jipprevjeni jew jittardja l-koagulazzjoni tad-demm),
  - mediċini antinfjammatorji nonsteroidali (NSAIDs) (użati biex inaqqsu d-deni, l-uġiġħ u l-infjammazzjoni),
- kwalunkwe mediċina li tista' tiġi affettwata minn disturb fil-livell tal-potassju fid-demm tiegħek bħal:
  - glikosidi digitalis (bħal digoxin, użat biex jitratta insuffiċjenza tal-qalb u ċerti disturbi fir-ritmu tal-qalb),
  - kortikosteroidi (użati biex jitrattaw l-infjammazzjoni),
- kwalunkwe mediċina oħra li tista' tikkawża disturbi fir-ritmu tal-qalb bħal:
  - amiodarone u quinidine (użati biex jikkontrollaw ir-ritmu kardijaku),
  - chlorpromazine (użat biex jitratta ċerti mard mentali),
  - cisapride (użat biex jitratta l-ħruq ta' stonku),
  - sparfloxacin (użat biex jitratta ċerti infezzjonijiet batteriċi).

Xi mediċini jistgħu jiġu affettwati minn zieda fil-pH tal-urina fir-rigward ta' trattament b'Sibnaya bħal:

- salicilati (użati biex jitrattaw uġiġħ u infjammazzjoni – mediċini simili għall-aspirina),
- tetraciklini (użati biex jitrattaw ċerti infezzjonijiet batteriċi),
- barbiturati (mediċini li jinduċu l-irqad).

## **Sibnaya ma' ikel, xorb u alkohol**

Thallatx Sibnaya ma' ikel jaħraq jew ma' likwidi jaharqu. Tixrobx l-alkohol waqt li tkun qed tieġu Sibnaya.



## **Tqala, treddigh u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Sibnaya! mhuwiex probabbli li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

## **Sibnaya! fih il-potassju**

Sibnaya! 8 mEq fih 308 mg ta' potassju f'kull qartas. Dan għandu jittqies jekk għandek tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew jekk qed tikkontrolla l-ammont ta' potassju li tiehu fid-dieta.

Sibnaya! 24 mEq fih 924 mg ta' potassju f'kull qartas. Dan għandu jittqies jekk għandek tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jew jekk qed tikkontrolla l-ammont ta' potassju li tiehu fid-dieta.

## **3. Kif għandek tiehu Sibnaya!**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

L-ammont ta' Sibnaya! li n-nies għandhom jiehdu jiddependi mill-eżatt, il-piż u l-kundizzjoni tagħhom. It-tabib tiegħek se jgħidlek eżattament id-doża ta' Sibnaya! li għandek tiehu. Din dejjem se tkun qartas wiehed shih jew aktar.

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża tiegħek ta' Sibnaya!.

L-użu ta' din il-medicina jeħtieġ superviżjoni medika.

## **Dożaġġ**

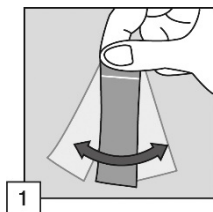
Id-doża tiġi aġġustata mit-tabib skont il-livell ta' bikarbonat fid-demm tiegħek.

## **Kif għandek tużah**

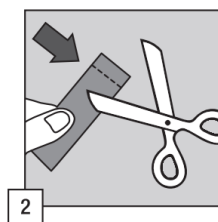
Sibnaya! huwa għall-użu orali (għandu jittiehed mill-ħalq).

Jekk ikollok xi dubju dwar kif għandek tuża Sibnaya!, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

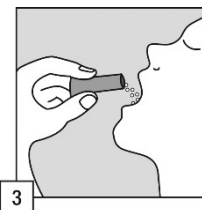
1. Żomm il-qartas vertikament bis-swaba' tiegħek 'il fuq mil-linja bit-tikek. Hawdu minn naha għall-oħra biex tiżgura li l-kontenut jimxi għan-naħa t'isfel tal-qartas.



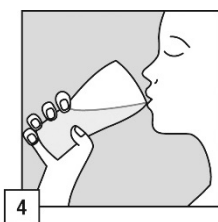
2. Aqta' l-qartas tul il-linja bit-tikek, billi tuża mqass, jekk ikun meħtieġ.



3. Poġġi l-kontenut kollu jew parti mill-kontenut tal-qartas direttament f'halqek fuq ilsienek.

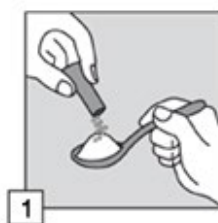


4. Ibla' l-bçeġġeċ żgħar immedjatament ma' tazza ilma kbira. M'għandekx tomgħod jew tfarrak il-bçeġġeċ żgħar. **Irrepeti l-passi 1 sa 4** kif meħtieġ sakemm tkun ħadt id-doża sħiħa.

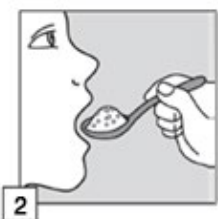


### Għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu l-bçeġġeċ żgħar

1. Hallat Sibnaya ma' ammonti żgħar ta' ikel artab u kiesaħ (eż. puree tal-frott jew jogurt) direttament fuq il-kuċċarina. Għandek tibla' t-taħlita tal-ikel artab immedjatament. Taħżinx it-taħlita biex tużaha aktar tard.



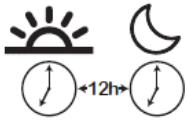
2. Poġġi t-taħlita direttament fil-halq u iblagħha mingħajr ma tomgħodha. Kun ċert li Sibnaya ma jibqax fil-halq. **Irrepeti l-passi 1 u 2** kif meħtieġ sakemm tittiehed id-doża sħiħa.



Thallatx il-bçeġġeċ żgħar mal-likwidu qabel toħdohom.

## Meta għandek tiehu Sibnaya

Hu Sibnaya filgħodu u filgħaxija, mal-ikel. Għandek thalli intervall ta' madwar 12-il siegħa bejn kull doża biex tkopri l-perjodu shih ta' billejl u ta' matul il-jum.



## Aġġustament tad-doża

Židiet/tnaqqis fid-doża għandu jkun gradwali, u jsehh tul ftit ġimghat. It-tabib tiegħek se jaġġusta d-doża skont il-kundizzjoni tiegħek. Id-doża tas-soltu rakkomandata hija ta' 4 sa 6 qratas shaħ ta' 24 mEq kuljum.

Jekk jogħġbok ikkonsulta lit-tabib tiegħek fil-każ ta' xi effett sekondarju, billi hu/i j/tista' jkollu/a bżonn j/tagħġusta d-doża ta' din il-medicina.

## Meta teqleb minn medicina alkalizzanti ohra

Jekk tkun qed teqleb minn medicini alkalizzanti ohrajn għal Sibnaya, it-tabib tiegħek għandu jissorvelja mill-qrib il-bidla.

## Jekk tiehu Sibnaya aktar milli suppost

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tkun ħadt aktar Sibnaya milli suppost ħadt.

Jaf thossok imdardar, ikollok bżonn tirremetti u jkollok id-dijarea.

Jekk ħadt ammont kbir ta' Sibnaya, tista' thossok dgħajef jew ikollok tagħfis bla spjegazzjoni fil-muskoli, spażmi (kontrazzjoni muskolari), tingiż mhux tas-soltu jew sensazzjonijiet ta' hruq, tmewwit u tnefnim jew tirziħ, konfużjoni mentali jew rata tal-qalb anormali.

## Jekk tinsa tiehu Sibnaya

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. Huda mill-ewwel hekk kif tiftakar. Madankollu, jekk id-doża li jkun imisek tkun f'inqas minn sitt sigħat, aqbez id-doża li tkun insejt tiehu. Tihux aktar minn żewġ dozi kuljum.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk tinsa tiehu doża waħda jew aktar minn waħda.

## Jekk tieqaf tiehu Sibnaya

Din il-medicina hija għal użu fit-tul. Din se tkun effettiva biss diment li tkun qed tużaha.

Tiqafx sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tiegħek, anki jekk thossok ahjar, għax il-marda tiegħek tista' tmur għall-agħar. Jekk trid twaqqaf it-trattament, l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

## 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji **komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- ugiġh addominali (ugigh fiż-żaqq)

Effetti sekondarji **komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- uġiġh addominali fil-parti ta' fuq (uġiġh fil-parti ta' fuq taż-żaqq),
- uġiġh u disturbi gastrointestinali (uġiġh u disturbi fl-istonku u fl-intestini),
- dispepsija (diġestjoni hażina),
- rimettar,
- dijarea
- tħossok ma tiflaħx (dardir) meta tibda t-trattament.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Sibnaya**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-qartas u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Wara li tiftaħ qartas, armi kull kontenut li ma jkunx intuża.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Sibnaya**

Is-sustanzi attivi huma ċitrat tal-potassju u karbonat idroġenat tal-potassju (magħruf ukoll bħala bikarbonat tal-potassju).

Kull qartas ta' Sibnaya 8 mEq fih 282 mg ta' ċitrat tal-potassju u 527 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju.

Kull qartas ta' Sibnaya 24 mEq fih 847 mg ta' ċitrat tal-potassju u 1,582 mg ta' karbonat idroġenat tal-potassju.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma hypromellose (E464), microcrystalline cellulose (E460 (i)), glycerol dibehenate, magnesium stearate (E470b), silica colloidal anhydrous, magnesium oxide tqil (E530), ethylcellulose (E462), chlorophyllin (E140(ii)), talk.

### **Kif jidher Sinbaya u l-kontenut tal-pakkett**

Sibnaya huwa tahlita ta' bcejjeċ żgħar ħodor u bojod li jerġu l-medicina bil-mod ipprovduti fi qartas. Il-kartuni fihom 60 qartas.

Sibnaya huwa disponibbli f'pakketti multipli li fihom 2, 3, 4, 5 u 6 kartuniet, b'kull waħda li fiha 60 qartas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

## **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

### **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](mailto: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@exceedorphn.com](mailto:pv.global@exceedorphn.com)

### **Magyarország**

ExCEEEd Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel.: +36 20 399 4269

[pv.global@exceedorphn.com](mailto:pv.global@exceedorphn.com)

### **Česká republika**

ExCEEEd Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel: +420 608 076 274

[pv.global@exceedorphn.com](mailto:pv.global@exceedorphn.com)

### **Polska**

ExCEEEd Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel.: +48 502 188 023

[pv.global@exceedorphn.com](mailto:pv.global@exceedorphn.com)

### **Danmark - Norge - Suomi/Finland - Sverige**

Frostpharma AB

Berga Backe 2

18253 Danderyd, Sverige

Tlf/Puh/Tel: + 46 8 243660

[regulatory@frostpharma.com](mailto:regulatory@frostpharma.com)

### **Portugal**

Prospa – Laboratórios Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 214171747

### **Deutschland - Eesti – Ελλάδα – France – Ireland – Ísland – Κύπρος – Latvija - Lietuva - Malta – Österreich - United Kingdom**

(Northern Ireland)

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris, France

Tel : + 33 1 85 73 36 21

### **România**

ExCEEEd Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel: +40 744 366 015

[pv.global@exceedorphn.com](mailto:pv.global@exceedorphn.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@exceedorphn.com](mailto:pv.global@exceedorphn.com)

### **Hrvatska**

### **Slovenská republika**

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

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

### **Manifattur**

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

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

### **Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.