

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sibnaya 8 mEq granulado de libertação prolongada
Sibnaya 24 mEq granulado de libertação prolongada

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sibnaya 8 mEq granulado de libertação prolongada

Uma saqueta contém 282 mg de citrato de potássio e 527 mg de hidrogenocarbonato de potássio. Isto corresponde a 7,9 mEq de álcali (i.e., 2,6 mEq de citratos e 5,3 mEq de hidrogenocarbonato) e a 7,9 mEq de potássio (i.e., 308 mg de potássio).

Sibnaya 24 mEq granulado de libertação prolongada

Uma saqueta contém 847 mg de citrato de potássio e 1 582 mg de hidrogenocarbonato de potássio. Corresponde a 23,6 mEq de álcali (i.e., 7,8 mEq de citratos e 15,8 mEq de hidrogenocarbonato) e a 23,6 mEq de potássio (i.e., 924 mg de potássio).

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Granulado de libertação prolongada

Verde (citrato de potássio) e branco (hidrogenocarbonato de potássio), biconvexo, 2 mm de diâmetro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Sibnaya está indicado para o tratamento de acidose tubular renal distal (ATRd) em adultos, adolescentes e crianças com mais de um ano de idade.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dosagem é baseada na idade e no peso.

Quando iniciar uma terapia alcalinizante, deve ser usada a dose alvo diária inicial indicada abaixo para cada grupo etário e titulada progressivamente para obter a dose ideal que proporciona um controlo adequado da acidose metabólica com base nos níveis de bicarbonato no plasma sanguíneo.

- Adultos: 1 mEq/kg/dia na iniciação, com um aumento/diminuição máxima progressiva de 0,5 mEq/kg/dia até à dose ideal
- Adolescentes a partir dos 12 anos: 1 mEq/kg/dia na iniciação, com um aumento/diminuição máxima progressiva de 1,0 mEq/kg/dia até à dose ideal
- Crianças dos 4 aos 11 anos inclusive: 2 mEq/kg/dia na iniciação, com um aumento/diminuição máxima progressiva de 1,5 mEq/kg/dia até à dose ideal
- Crianças dos 1 aos 3 anos inclusive: 4 mEq/kg/dia na iniciação, com um aumento/diminuição máxima progressiva de 1,5 mEq/kg/dia até à dose ideal

Ao fazer a transição de outra terapia alcalinizante para Sibnaya, o tratamento deve ser iniciado com a dose alvo usada na terapia anterior (em mEq/kg/dia) e titulada, quando necessário, tal como descrito acima.

A dose máxima, independentemente do grupo etário, é 10 mEq/kg/dia ou uma dose diária de 336 mEq, a que for mais baixa.

A dose diária total deve ser administrada em duas tomas. Para cada doente individual, deve ser fixada a dose mais próxima da dose alvo, combinando as saquetas inteiras das duas dosagens disponíveis.

Em caso de vômito duas horas após a toma, o doente deve tomar outra dose.
A utilização deste medicamento está sujeita a supervisão médica.

Populações especiais

Idosos

Não é necessário qualquer ajuste da dose.

Insuficiência renal

Sibnaya não deve ser usado em indivíduos com velocidade de filtração glomerular (VFG) > 44 mL/min/1,73 m². Para indivíduos com velocidade de filtração glomerular entre 45 e 59 mL/min/1,73 m², Sibnaya deve ser apenas usado quando os potenciais benefícios compensam os potenciais riscos (ver Tabela 1).

Tabela 1: Recomendações de dosagem em indivíduos com insuficiência renal

VFG mL/min/1,73 m ²	Tratamento da ATRd
45-59	<ul style="list-style-type: none">Níveis de potássio no plasma sanguíneo nos intervalos normais: É necessária uma monitorização regular dos parâmetros da função renal e dos níveis de potássio no sangue na dose inicial e após um aumento da nova dose ou em caso de diminuição da VFG. A frequência é de acordo com os critérios do médico, mas duas vezes por ano, no mínimo (ver secção 4.4).
	<ul style="list-style-type: none">Potássio elevado no plasma sanguíneo: Contraindicado
≤ 44	Contraindicado

Compromisso hepático

Não é necessário um ajuste de dose diária alvo específica em doentes com compromisso hepático.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Sibnaya em crianças com idade inferior a um ano ainda não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Para administração por via oral.

A dose diária total é administrada duas vezes por dia, geralmente com um intervalo de doze horas.

Sibnaya deve ser administrado oralmente, engolido com um grande copo de água.

A dose completa de granulado por toma pode ser engolida em várias porções mais pequenas, se necessário, mas tem ser tomado o conteúdo de cada saqueta na totalidade.

As doses devem ser tomadas de preferência durante as refeições.

Para doentes que não conseguem deglutir o granulado como descrito acima, o granulado pode ser misturado (sem esmagar) com pequenas quantidades de alimentos moles (por exemplo, puré de fruta, iogurte). A mistura de alimentos moles com SibnayaI deve ser utilizada imediatamente e não pode ser armazenada. A mistura deve ser engolida sem mastigar. É necessário certificar-se de que SibnayaI não fica retido na boca.

Em caso algum o granulado deve ser misturado com comida quente, líquidos quentes ou álcool ou mastigado ou esmagado, dado que tal pode prejudicar as suas propriedades de libertação prolongada e pode causar uma grande libertação repentina do agente alcalinizante, o que pode afetar a eficácia e a segurança do produto (ver secção 5.2).

O granulado SibnayaI não é adequado para administração através de sondas de alimentação devido ao elevado risco de obstrução das sondas.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Insuficiência renal com $VFG \leq 44 \text{ mL/min/1,73 m}^2$.

Hipercalemia.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Hipercalemia e cardiotoxicidade

SibnayaI deve ser usado com precaução em doentes que tenham problemas que os predisponham para hipercalemia, como insuficiência renal ou síndrome de Bywaters, dado que o aumento de potássio no plasma sanguíneo pode causar uma paragem cardíaca. É necessária uma monitorização rigorosa do potássio no plasma sanguíneo em doentes em risco na dose inicial e após um aumento da nova dose ou em caso de agravamento da doença pré-existente. A frequência é de acordo com os critérios do médico, mas duas vezes por ano, no mínimo.

SibnayaI deve ser usado com precaução em caso de combinação com outros produtos que aumentam o potássio no plasma sanguíneo ou que predisponham para arritmia cardíaca (ver secção 4.5).

Doenças gastrointestinais

SibnayaI deve ser usado com precaução em doentes com distúrbios gastrointestinais, visto que podem afetar a eficácia e a segurança, como mal absorção, atraso no esvaziamento gástrico, diarreia, náuseas e vômitos.

Nestes casos, os níveis de bicarbonato no sangue devem ser monitorizados regularmente e a dose ajustada para se manter nos intervalos normais.

A matriz do granulado pode ser encontrada nas fezes, o que não afeta a eficácia ou segurança de SibnayaI.

Insuficiência renal

SibnayaI não deve ser usado em indivíduos com velocidade de filtração glomerular (VFG) $> 44 \text{ mL/min/1,73 m}^2$. Para indivíduos com velocidade de filtração glomerular entre 45 e $59 \text{ mL/min/1,73 m}^2$, SibnayaI deve ser apenas ser usado quando os potenciais benefícios compensam os potenciais riscos. Para esses doentes, as doses devem ser ajustadas através da monitorização regular do bicarbonato e potássio no plasma sanguíneo (ver secção 4.2). Deve ter-se especial cuidado em pessoas idosas em que a função renal pode ser reduzida.

Teor de potássio

Sibnaya 8 mEq contém 308 mg de potássio por saqueta. Tal deve ser tido em consideração se o doente tiver uma função renal reduzida ou se o doente estiver a fazer uma dieta com controlo de potássio.

Sibnaya 24 mEq contém 924 mg de potássio por saqueta. Tal deve ser tido em consideração se o doente tiver uma função renal reduzida ou se o doente estiver a fazer uma dieta com controlo de potássio.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Medicamentos que podem aumentar o potássio no plasma sanguíneo ou induzir hipercaliemia

O uso concomitante de Sibnaya com medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio ou induzir hipercaliemia (por exemplo, inibidores da ECA, diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, ciclosporina ou outros medicamentos, como heparina sódica ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) requer monitorização dos níveis plasmáticos de potássio (ver secção 4.4).

Medicamentos afetados por distúrbios de potássio no plasma sanguíneo

É recomendada a monitorização periódica de potássio no plasma sanguíneo e um ECG quando Sibnaya é administrado com medicamentos afetados por distúrbios de potássio no plasma sanguíneo devido ao potencial risco de um efeito pró-arritmico (por exemplo, glicosídeos digitálicos, corticosteroides, antiarrítmicos como quinidina, amiodarona, clorpromazina, cisaprida ou esparfloxacina).

Medicamentos afetados por aumento do pH da urina

Os doentes com ATRd têm a urina alcalina devido à sua deficiência de secreção de protões. Pode ter impacto na excreção do medicamento na urina (como um aumento da eliminação de salicilatos, tetraciclina e barbitúricos e uma diminuição na eliminação da quinidina) ou reduzir a eficácia da metenamina. Como Sibnaya pode aumentar o pH da urina em pequena medida, a interação da urina alcalina com estes medicamentos pode melhorar.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados sobre a utilização de Sibnaya em mulheres grávidas. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3).

Sibnaya apenas deve ser usado durante a gravidez se os benefícios esperados compensarem os potenciais riscos. Embora durante a gravidez, e mais durante o parto, exista mais risco associado a uma acidose potencialmente grave e hipocaliemia em doentes com ATRd do que o tratamento com álcali, em mulheres com problemas na gravidez existe um risco aumentado de desenvolver hipercaliemia quando existe uma elevada ingestão de potássio.

Amamentação

O potássio é excretado no leite materno, mas, em doses terapêuticas, não são antecipados efeitos de Sibnaya em recém-nascidos/lactentes amamentados.

Sibnaya pode ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

Não há dados que indiquem que o citrato de potássio e o hidrogenocarbonato de potássio afetem a fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Sibnaya sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas comunicadas com maior frequência são dor abdominal (14%, muito frequente), dor na parte superior do abdômen (8%, frequente) e dor gastrointestinal (2%, frequente). No início do tratamento, podem ser sentidas náuseas (2%, frequente).

Lista em tabela das reações adversas

A lista das reações adversas é baseada na experiência dos ensaios clínicos.

As frequências das reações adversas são definidas utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$) e muito raras ($< 1/10\ 000$).

Doenças gastrointestinais:

- dor abdominal como muito frequente;
- dor na parte superior do abdômen, diarreia, dispepsia, distúrbio gastrintestinal, dor gastrintestinal, náuseas e vômitos como comuns.

Descrição de reações adversas selecionadas

Doenças gastrointestinais

Dor gastrointestinal, dor abdominal e dor na parte superior do abdômen foram geralmente de intensidade ligeira ou moderada e desapareceram em 24 horas sem a necessidade de modificar ou interromper o tratamento. Todas as outras reações adversas gastrointestinais (dispepsia, vômitos, diarreia) também foram de intensidade ligeira ou moderada e desapareceram em 1 a 3 dias, sem modificação ou interrupção do tratamento.

População pediátrica

Em ensaios clínicos, embora os números sejam baixos, o perfil de segurança foi comparável em doentes tratados para os adultos (N= 16 participantes saudáveis e 7 doentes com ATRd) e para a população pediátrica (N=27, incluindo 10 adolescentes (12-17 anos inclusive), 14 crianças (4-11 anos inclusive) e 3 lactente (6 meses – 3 anos inclusive)).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. **Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).**

4.9 Sobredosagem

Foram comunicados casos de efeito laxante após doses excessivas por via oral de sais alcalinizantes individuais.

Uma toma massiva aguda de potássio pode causar hipercalemia resultando em náuseas, vômitos e diarreia e, em casos graves, parestesia, fraqueza muscular, confusão mental, anomalias eletrocardiográficas (ondas T grandes e simétricas), arritmia, bloqueio atrioventricular e insuficiência cardíaca. A hipercalemia é uma preocupação específica em doentes com insuficiência renal subjacente.

Em caso de hipercalemia grave, os doentes devem ser monitorizados (principalmente nível de potássio no plasma sanguíneo e ECG) e deve ser instituída terapia sintomática e de suporte apropriada em unidades de cuidados especializados, onde serão implementados tratamentos de emergência que levam à eliminação rápida de potássio, como resina de troca iônica, combinação de dextrose ou mimetismo β_2 (salbutamol) ou hemodiálise.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: suplementos minerais, potássio, código ATC: A12BA30.

Mecanismo de ação

Sibnaya é um medicamento combinado em dose fixa de citrato de potássio e hidrogenocarbonato de potássio (também conhecido como bicarbonato de potássio) na forma de granulado de liberação prolongada.

As propriedades farmacológicas estão diretamente associadas à capacidade do citrato de potássio e do hidrogenocarbonato de potássio manterem o equilíbrio eletrolítico. Ambos atuam como agentes alcalinizantes e como tampão da acidose metabólica. Sibnaya fornece uma fonte de potássio para corrigir a hipocaliemia. Além disso, os citratos também atuam como agente quelante do cálcio.

Efeitos farmacodinâmicos

Num estudo aleatório, duplamente cego, controlado por placebo, de dois períodos, cruzado incompleto em adultos saudáveis, Sibnaya em doses que variaram entre 1,0 e 2,9 mEq/kg/dia durante 5 dias demonstrou aumentar o pH da urina (marcador de efeito alcalinizante em participantes saudáveis) com um efeito proporcional à dose em comparação com o placebo. O efeito manteve-se durante 12 horas em todas as doses avaliadas.

Eficácia e segurança clínicas

A eficácia e segurança de Sibnaya ATRd foi avaliada num estudo multicêntrico, aberto, sequencial que incluiu 37 doentes com um diagnóstico estabelecido de ATRd (7 adultos, 10 adolescentes (12-17 anos), 15 crianças (4-11 anos), 5 lactentes (1-4 anos) que estavam a ser tratados com agentes alcalinizantes padrão (*Standard of Care* SoC) de ação rápida em tomas diárias repetidas. Os doentes continuaram o seu SoC durante 5 dias (n=35) e, em seguida, receberam Sibnaya duas vezes por dia, inicialmente durante um período de titulação para estabelecer a dose ideal (até 30 dias de duração) e, depois, tomaram esta dose ideal durante 5 dias (n=32).

Com Sibnaya, o critério de avaliação primário demonstrou que o nível médio (SD) pré-dose de bicarbonato no plasma sanguíneo durante 3 dias de tratamento num regime permanente foi de 23,1 (1,62) mmol/L com 90% (26/29) dos doentes a atingirem níveis médios normais de carbonato normais em 3 dias. Este efeito foi geralmente mantido durante 24 meses de terapia, embora tenha sido observada alguma variabilidade com uma taxa de resposta de 56-92%. O nível médio de potássio no plasma sanguíneo foi de 4,0 (0,44) mmol/L com 83% (24/29) dos doentes com níveis normais.

Com o SoC, nível médio (SD) pré-dose de bicarbonato no plasma sanguíneo durante 3 dias de tratamento num regime permanente foi de 21,7 (3,06) mmol/L com 45% (13/29) dos doentes com

níveis normais. O nível médio de potássio no plasma sanguíneo foi de 3,8 (0,44) mmol/L com 82% com níveis normais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Sibnaya é uma formulação em granulado de liberação prolongada para cobrir um período de tratamento de 12 horas após a administração.

As características farmacocinéticas do citrato, bicarbonato e potássio são baseadas na literatura.

Absorção

O citrato oral é absorvido a um pH entre 4,8 e 6,4 na parte superior do intestino delgado (duodeno, parte inicial do jejuno). Nestas circunstâncias, a absorção intestinal do citrato é rápida e quase completa.

O bicarbonato oral é absorvido através do trato gastrointestinal. O bicarbonato neutraliza o ácido gástrico com a produção de CO₂ eliminado por via respiratória. O bicarbonato não envolvido nessa reação é absorvido rapidamente pela mucosa intestinal.

Os íons de potássio são totalmente absorvidos, independentemente da quantidade consumida. A maior parte da absorção de potássio ocorre no intestino delgado, principalmente através de difusão passiva.

Distribuição e biotransformação

A maior parte do citrato no sangue circula livremente e a restante quantidade é complexada em cálcio, potássio ou sódio. O íon de citrato dos citratos de álcali orais é submetido à degradação metabólica oxidativa em dióxido de carbono (CO₂) ou bicarbonato. Consequentemente, é associado um efeito basificante a este metabolismo. A ingestão de 36 mmol de citrato (i.e. 108 mEq) equivale a menos de 2% do volume diário de citrato envolvido no metabolismo energético no corpo.

O bicarbonato absorvido é distribuído como o bicarbonato endógeno nos compartimentos intracelular e extracelular do organismo. O bicarbonato não é realmente metabolizado. No entanto, o bicarbonato está em equilíbrio com os íons de hidrogénio e dióxido de carbono e, através da sua concentração, regula o equilíbrio ácido-base.

O potássio é transportado dos fluidos extracelulares para os fluidos intracelulares e a sua distribuição entre as células é rigidamente controlada, com apenas 1,5–2,5% do potássio corporal total encontrado no fluido extracelular. Uma parte significativa da carga corporal de potássio (98%) é encontrada nos músculos e no esqueleto, e também está presente em concentrações elevadas no sangue, sistema nervoso central, intestino, fígado, pulmão e pele. Um sistema de transporte de íons ativo mantém o gradiente na membrana plasmática.

Eliminação

O citrato é eliminado principalmente por via renal. Na sua forma trivalente, é filtrado livremente através do glomérulo renal. A absorção de álcali na alimentação aumenta a excreção de citrato, inibindo a sua reabsorção a nível mitocondrial e aumentando a sua secreção pelo néfron.

O bicarbonato fornece uma carga alcalina e, portanto, estimula um aumento na excreção urinária de citrato. Também ocorre um aumento da excreção de bicarbonato na urina. O bicarbonato também pode ser parcialmente eliminado pela via respiratória (na forma de CO₂). A maior via excretória de potássio é através dos rins (90%). O resto é eliminado nas fezes e também podem ser excretadas pequenas quantidades no suor.

Populações especiais

A farmacocinética do potássio pode ser modificada em doentes com insuficiência renal nos quais a filtração glomerular de potássio é menos ativa, em doentes cardíacos que apresentam suscetibilidade à hipercalemia e em doentes adrenocorticais nos quais o risco de hipercaliemia é acentuado.

A farmacocinética de citrato, bicarbonato e/ou potássio pode ser modificada em doentes com problemas gastrointestinais (por exemplo, malabsorção, atraso no esvaziamento gástrico, compressão esofágica, obstrução intestinal ou outra doença gastrointestinal crónica) que podem modificar a absorção.

A farmacocinética não deve ser modificada em doentes com compromisso hepático ou em doentes com excesso de peso ou obesidade.

Interação com álcool

Quando Sibnaya é misturado com álcool *in vitro*, a taxa de dissolução dos grânulos aumenta e pode ocorrer rapidamente, levando a uma perda do efeito prolongado (ver secção 4.2).

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo do granulado

Hipromelose (E464)

Celulose microcristalina (E460(i))

Dibeenato de glicerol

Estearato de magnésio (E470b)

Sílica, coloidal anidra

Óxido de magnésio, viscoso (E530)

Revestimento

Etilcelulose (E462)

Clorofilina (E140 (ii))

Agente tecnológico (em granulado revestido por uma película)

Talco

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Saqueta selada com película com três camadas (poliéster poli(tereftalato de etileno)/alumínio/polietileno de baixa densidade) para utilização única.

Sibnaya 8 mEq granulado de libertação prolongada

Embalagens de 60 saquetas.

Embalagens múltiplas com 120 (2 embalagens de 60) saquetas.

Embalagens múltiplas com 180 (3 embalagens de 60) saquetas.

Embalagens múltiplas com 240 (4 embalagens de 60) saquetas.

Embalagens múltiplas com 300 (5 embalagens de 60) saquetas.

Embalagens múltiplas com 360 (6 embalagens de 60) saquetas.

Sibnaya 24 mEq granulado de libertação prolongada

Embalagens de 60 saquetas.

Embalagens múltiplas com 120 (2 embalagens de 60) saquetas.

Embalagens múltiplas com 180 (3 embalagens de 60) saquetas.

Embalagens múltiplas com 240 (4 embalagens de 60) saquetas.

Embalagens múltiplas com 300 (5 embalagens de 60) saquetas.

Embalagens múltiplas com 360 (6 embalagens de 60) saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Depois de abrir a saqueta, elimine o conteúdo não usado.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sibnaya 8 mEq granulado de libertação prolongada

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 granulado de libertação prolongada

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de abril de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios periódicos de segurança (RPS)

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de gestão do risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. MARCA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR
CAIXA DE 60 SAQUETAS****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sibnaya 8 mEq granulado de liberação prolongada
citrato de potássio / hidrogenocarbonato de potássio

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saqueta contém 282 mg de citrato de potássio e 527 mg de hidrogenocarbonato de potássio

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Granulado de liberação prolongada.
60 saquetas.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Não mastigar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1517/001 60 saquetas

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO EXTERIOR PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA (COM BLUE BOX)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sibnaya 8 mEq granulado de liberação prolongada
citrato de potássio / hidrogenocarbonato de potássio

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saqueta contém 282 mg de citrato de potássio e 527 mg de hidrogenocarbonato de potássio

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Granulado de liberação prolongada.

Embalagem múltipla: 120 (2 embalagens de 60) saquetas

Embalagem múltipla: 180 (3 embalagens de 60) saquetas

Embalagem múltipla: 240 (4 embalagens de 60) saquetas

Embalagem múltipla: 300 (5 embalagens de 60) saquetas

Embalagem múltipla: 360 (6 embalagens de 60) saquetas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

Não mastigar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1517/002 120 saquetas (2 embalagens de 60)

EU/1/20/1517/003 180 saquetas (3 embalagens de 60)

EU/1/20/1517/004 240 saquetas (4 embalagens de 60)

EU/1/20/1517/005 300 saquetas (5 embalagens de 60)

EU/1/20/1517/006 360 saquetas (6 embalagens de 60)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Sibnayal 8 mEq

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO INTERMÉDIA PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA (SEM BLUE BOX)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sibnaya 8 mEq granulado de liberação prolongada
citrato de potássio / hidrogenocarbonato de potássio

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saqueta contém 282 mg de citrato de potássio e 527 mg de hidrogenocarbonato de potássio

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Granulado de liberação prolongada.
60 saquetas. Componente de uma embalagem múltipla, não podendo ser vendido em separado.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.
Não mastigar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1517/002 120 saquetas (2 embalagens de 60)

EU/1/20/1517/003 180 saquetas (3 embalagens de 60)

EU/1/20/1517/004 240 saquetas (4 embalagens de 60)

EU/1/20/1517/005 300 saquetas (5 embalagens de 60)

EU/1/20/1517/006 360 saquetas (6 embalagens de 60)

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Sibnaya 8 mEq

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA

**1. RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE
ADMINISTRAÇÃO**

Sibnaya 8 mEq granulado de liberação prolongada
citrato de potássio / hidrogenocarbonato de potássio
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Não mastigar.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR
CAIXA DE 60 SAQUETAS****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sibnaya 24 mEq granulado de liberação prolongada
citrato de potássio / hidrogenocarbonato de potássio

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saqueta contém 847 mg de citrato de potássio e 1 582 mg de hidrogenocarbonato de potássio

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Granulado de liberação prolongada.
60 saquetas.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Não mastigar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1517/007 60 saquetas

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Sibnaya 24 mEq

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO EXTERIOR PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA (COM BLUE BOX)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sibnaya 24 mEq granulado de liberação prolongada
citrato de potássio / hidrogenocarbonato de potássio

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saqueta contém 847 mg de citrato de potássio e 1 582 mg de hidrogenocarbonato de potássio

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Granulado de liberação prolongada.

Embalagem múltipla: 120 (2 embalagens de 60) saquetas

Embalagem múltipla: 180 (3 embalagens de 60) saquetas

Embalagem múltipla: 240 (4 embalagens de 60) saquetas

Embalagem múltipla: 300 (5 embalagens de 60) saquetas

Embalagem múltipla: 360 (6 embalagens de 60) saquetas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

Não mastigar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Sibnayal 24 mEq

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO INTERMÉDIA PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA (SEM BLUE BOX)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sibnaya 24 mEq granulado de liberação prolongada
citrato de potássio / hidrogenocarbonato de potássio

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saqueta contém 847 mg de citrato de potássio e 1 582 mg de hidrogenocarbonato de potássio

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Granulado de liberação prolongada.
60 saquetas. Componente de uma embalagem múltipla, não podendo ser vendido em separado.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.
Não mastigar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Sibnayal 24 mEq

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA

**1. RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE
ADMINISTRAÇÃO**

Sibnaya 24 mEq granulado de liberação prolongada
citrato de potássio / hidrogenocarbonato de potássio
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas
Via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Não mastigar.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sibnaya 8 mEq granulado de libertação prolongada Sibnaya 24 mEq granulado de libertação prolongada citrato de potássio/ hidrogenocarbonato de potássio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sibnaya e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sibnaya
3. Como tomar Sibnaya
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sibnaya
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sibnaya e para que é utilizado

Sibnaya contém duas substâncias ativas, citrato de potássio e hidrogenocarbonato de potássio (também conhecido como bicarbonato de potássio).

Sibnaya é um medicamento alcalinizante que é utilizado para controlar a acidez no sangue causada por uma doença renal chamada acidose tubular renal distal (ATRd).

Sibnaya irá ajudar a reduzir o efeito da ATRd na sua vida diária.

Sibnaya é usado em adultos, adolescentes e crianças com mais de 1 ano.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sibnaya

Não tome Sibnaya se:

- tiver alergia a citrato de potássio ou a bicarbonato de potássio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- sofrer de uma doença renal grave ou insuficiência renal;
- tiver um nível elevado de potássio no sangue (hipercaliemia).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Sibnaya se:

- tiver uma doença ou toma um medicamento que pode aumentar o potássio no sangue (ver abaixo “Outros medicamentos e Sibnaya”);
- tiver frequentemente sintomas gastrointestinais como inchaço, diarreia, náuseas, vômitos;
- tiver doença renal crónica.

O granulado de liberação prolongada Sibnaya foi concebido para libertar as substâncias ativas lentamente após tomar o granulado. Poderá ver restos de granulado nas fezes. É normal e não reduz a eficácia do medicamento.

Se vomitar até duas horas após a toma, deve tomar outra dose.

Precisará de consultas regulares com o seu médico. Periodicamente, o seu médico pode precisar de fazer análises ao sangue e urina ou exames ao coração para ajustar a dose de Sibnaya. O seu médico irá verificar regularmente a sua função renal se for idoso e/ou se tiver um agravamento da função renal.

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade devido ao risco de asfixia.

Outros medicamentos e Sibnaya

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Sibnaya atua ou aumentar a probabilidade de efeitos secundários. Estes incluem:

- qualquer medicamento que aumente o nível de potássio no sangue como:
 - inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (usados para tratar a hipertensão, doença cardíaca e doença renal em doentes com diabetes tipo 1);
 - diuréticos poupadores de potássio (usados para tratar a hipertensão, acumulação de fluidos nos tecidos (edema) e doenças cardíacas);
 - suplementos de potássio (usados para evitar ou tratar baixos níveis de potássio no sangue);
 - ciclosporina (utilizada para evitar ou tratar rejeição de transplantes);
 - heparina sódica (usada para tratar ou atrasar a coagulação sanguínea);
 - medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINES) (usados para reduzir a febre, dor e inflamação);
- qualquer medicamento que possa ser afetado por uma perturbação no nível de potássio no sangue como:
 - glicosídeos digitálicos (como digoxina, usada para tratar a insuficiência cardíaca e certas doenças do ritmo cardíaco);
 - corticosteroides (usados para tratar a inflamação);
- qualquer outro medicamento que possa causar perturbações do ritmo cardíaco como:
 - amiodarona e quinidina (usadas para controlar o ritmo cardíaco);
 - clorpromazina (usada para tratar certas doenças mentais);
 - cisaprida (usada para tratar a acidez gástrica);
 - esparfloxacina (usada para tratar certas infeções bacterianas);

Alguns medicamentos podem ser afetados pelo aumento do pH urinário em relação ao tratamento com Sibnaya, como;

- salicilatos (usados para tratar a dor e inflamação – medicamentos similares à aspirina);
- tetraciclina (usada para tratar certas infeções bacterianas);
- barbitúricos (medicamentos indutores do sono).

Sibnaya com alimentos, bebidas e álcool

Não misture Sibnaya com alimentos ou líquidos quentes.

Não beba álcool enquanto estiver a tomar Sibnaya.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Sibnaya afete a sua capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas.

Sibnaya contém potássio

Sibnaya 8 mEq contém 308 mg de potássio por saqueta. Tal deve ser tido em consideração se tiver uma função renal reduzida ou se estiver a fazer uma dieta com controlo de potássio.

Sibnaya 24 mEq contém 924 mg de potássio por saqueta. Tal deve ser tido em consideração se tiver uma função renal reduzida ou se estiver a fazer uma dieta com controlo de potássio.

3. Como tomar Sibnaya

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A quantidade de Sibnaya que as pessoas devem tomar depende da sua idade, peso e doença. O seu médico irá dizer-lhe exatamente a dose de Sibnaya a tomar. Será sempre uma ou mais saquetas completas.

O seu médico poderá ter de ajustar a dose de Sibnaya.

A utilização deste medicamento está sujeita a supervisão médica.

Dosagem

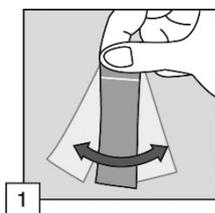
A dose é ajustada pelo médico de acordo com o nível de bicarbonato no sangue.

Como utilizar

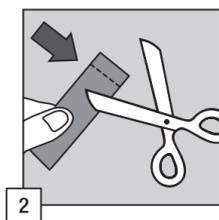
Sibnaya deve ser tomado por via oral (para ser tomado pela boca).

Se não tiver certeza de como usar o Sibnaya, contacte o seu médico ou farmacêutico.

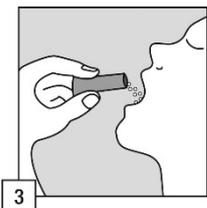
1. Segure a saqueta verticalmente com os dedos acima da linha pontilhada. Agite-a de um lado para o outro para garantir que o conteúdo vai para o fundo da saqueta.



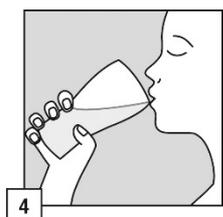
2. Corte a saqueta pela linha pontilhada, usando uma tesoura se necessário.



3. Coloque todo ou parte do conteúdo da saqueta diretamente na boca, na língua.



4. Engula o granulado imediatamente com um grande copo de água. Não mastigue nem esmague o granulado. **Repita os passos 1 a 4** conforme necessário até ter tomado a dose completa.

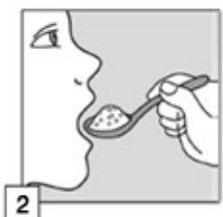


Para doentes que não conseguem deglutir granulado

1. Misture Sibnayal com pequenas quantidades de alimentos moles e frios (por exemplo, puré de fruta, iogurte) diretamente numa colher. Deve engolir a mistura com os alimentos moles imediatamente. Não guarde a mistura para usar mais tarde.



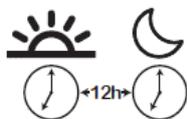
2. Coloque a mistura diretamente na boca e engula sem mastigar. Certifique-se de que Sibnayal não fica na boca. **Repita os passos 1 e 2** conforme necessário até ter sido tomada a dose completa.



Não misture o granulado com líquido antes de o tomar.

Quando tomar Sibnaya

Tome Sibnaya de manhã e à noite, durante a refeição. Deve fazer um intervalo de cerca de 12 horas entre cada dose para cobrir todo o período da noite e do dia.



Ajustes de dosagem

Os aumentos/diminuições da dose devem ser graduais, ocorrendo ao longo de algumas semanas. O seu médico ajustará a dose de acordo com a sua doença. A dose habitual recomendada é 4 a 6 saquetas de 24 mEq por dia.

Consulte o seu médico em caso de quaisquer efeitos secundários, uma vez que pode ser necessário ajustar a dose deste medicamento.

Transição de outro medicamento alcalinizante

Se estiver a fazer a transição de outros medicamentos alcalinizantes para Sibnaya, a transição deve ser supervisionada rigorosamente pelo seu médico.

Se tomar mais Sibnaya do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado mais Sibnaya do que devia.

Pode ter náuseas, sentir necessidade de vomitar e ter diarreia.

Se tiver tomado uma grande quantidade de Sibnaya, pode sentir-se fraco ou ter uma rigidez muscular inexplicável, espasmos (contração muscular), formigamento ou sensação de ardor anormais, picadas ou dormência, confusão mental ou batimento cardíaco anormal.

Caso se tenha esquecido de tomar Sibnaya

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome o medicamento assim que se lembrar. Contudo, se a dose seguinte estiver prevista para dentro de 6 horas ou menos, não tome a dose esquecida. Não tome mais de duas doses por dia.

Fale com o seu médico se se esquecer de tomar uma ou mais doses.

Se parar de tomar Sibnaya

Este medicamento é para uso prolongado. Só será eficaz enquanto o estiver a tomar.

Não pare a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer, mesmo se se sentir melhor, porque a sua doença pode piorar. Se quiser parar o tratamento, fale primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis **muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- dor abdominal (dor de barriga);

Efeitos indesejáveis **frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor na parte superior do abdômen (dor na parte superior da barriga);
- dor e distúrbios gastrintestinais (dor e distúrbios intestinais e no estômago);
- dispepsia (má digestão);
- vômitos;
- diarreia;
- mal-estar (náusea) quando é iniciado o tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sibnaya

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Depois de abrir uma saqueta, elimine o conteúdo não usado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sibnaya

As substâncias ativas são citrato de potássio e hidrogenocarbonato de potássio (também conhecido com bicarbonato de potássio).

Cada saqueta de Sibnaya 8 mEq contém 282 mg de citrato de potássio e 527 mg de bicarbonato de potássio.

Cada saqueta de Sibnaya 24 mEq contém 847 mg de citrato de potássio e 1 582 mg de bicarbonato de potássio.

Os outros ingredientes são hipromelose (E464), celulose microcristalina (E460 (i)), dibehenato de glicerol, estearato de magnésio (E470b), anidro de sílica coloidal, óxido de magnésio viscoso (E530), etilcelulose (E462), clorofilina (E140 (ii)), talco.

Qual o aspeto de Sibnaya e conteúdo da embalagem

Sibnaya é uma mistura de granulado de libertação prolongada verde e branco fornecida em saquetas. As caixas de cartão contêm 60 saquetas.

Sibnaya está disponível em embalagens múltiplas com 2, 3, 4, 5 e 6 caixas de cartão, cada uma com 60 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
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@exceedorphan.com

España

SPA farma Ibérica
Tel: + 34 622 273 108

Slovenija

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

Hrvatska

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

Slovenská republika

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.