

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sibnaya 8 mEq granulat s predĺženým uvoľňovaním
Sibnaya 24 mEq granulat s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Sibnaya 8 mEq granulat s predĺženým uvoľňovaním

Jedno vrecko obsahuje 282 mg citrónanu draselného a 527 mg hydrogenuhličitanu draselného.
To zodpovedá 7,9 mEq zásady (t. j. 2,6 mEq citrónanu a 5,3 mEq hydrogenuhličitanu) a 7,9 mEq draslíka (t. j. 308 mg draslíka).

Sibnaya 24 mEq granulat s predĺženým uvoľňovaním

Jedno vrecko obsahuje 847 mg citrónanu draselného a 1 582 mg hydrogenuhličitanu draselného.
To zodpovedá 23,6 mEq zásady (t. j. 7,8 mEq citrónanu a 15,8 mEq hydrogenuhličitanu) a 23,6 mEq draslíka (t. j. 924 mg draslíka).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granulat s predĺženým uvoľňovaním

Zelený (citrónan draselný) a biely (hydrogenuhličitan draselný), bikonvexný, s priemerom 2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sibnaya je indikovaný na liečbu distálnej renálnej tubulárnej acidózy (dRTA) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od jedného roka.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie závisí od veku a hmotnosti.

Pri začatí alkalizačnej liečby sa má použiť cieľová úvodná denná dávka uvedená nižšie pre každú vekovú skupinu a postupne titrovať, aby sa získala optimálna dávka, ktorá zabezpečí primeranú kontrolu metabolickej acidózy na základe plazmatických hladín hydrogenuhličitanov.

- Dospelí: začína sa dávkou 1 mEq/kg/deň s maximálnym postupným zvyšovaním/znižovaním o 0,5 mEq/kg/deň na optimálnu dávku
- Dospievajúci od 12 rokov: začína sa dávkou 1 mEq/kg/deň s maximálnym postupným zvyšovaním/znižovaním o 1,0 mEq/kg/deň na optimálnu dávku
- Deti od 4 do 11 rokov vrátane: začína sa dávkou 2 mEq/kg/deň s maximálnym postupným zvyšovaním/znižovaním o 1,5 mEq/kg/deň na optimálnu dávku
- Deti od 1 do 3 rokov vrátane: začína sa dávkou 4 mEq/kg/deň s maximálnym postupným zvyšovaním/znižovaním o 1,5 mEq/kg/deň na optimálnu dávku

Pri prechode z inej alkalizačnej liečby na Sibnaya sa má liečba začať s cieľovou dávkou použitou pri predchádzajúcej liečbe (v mEq/kg/deň) a podľa potreby titrovať, ako je opísané vyššie.

Maximálna dávka bez ohľadu na vekovú skupinu je buď 10 mEq/kg/deň alebo celková denná dávka 336 mEq, podľa toho, ktorá hodnota je nižšia.

Celková denná dávka sa má podať v dvoch dávkach. U každého pacienta sa má najbližšia dávka k cieľovej dávke stanoviť kombináciou celých vreciek dvoch dostupných síl.

V prípade zvracania do dvoch hodín po užití je potrebné, aby pacient užil ďalšiu dávku. Používanie tohto lieku vyžaduje lekársky dohľad.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Úprava dávky nie je potrebná.

Porucha funkcie obličiek

Sibnaya sa má používať iba u jedincov s rýchlosťou glomerulárnej filtrácie (GFR) > 44 ml/min/1,73 m². U osôb s GFR od 45 do 59 ml/min/1,73 m² sa má Sibnaya používať len ak sa predpokladá, že potenciálny prínos prevýši potenciálne riziká (pozri tabuľku 1).

Tabuľka 1: Odporúčania pre dávkovanie u osôb s poruchou funkcie obličiek

GFR ml/min/1,73 m²	Liečba dRTA
45 – 59	Plazmatické hladiny draslíka v normálnom rozsahu: Pri úvodnej dávke a po zvýšení novej dávky alebo pri akomkoľvek znížení GFR je potrebné pravidelné sledovanie parametrov funkcie obličiek a hladiny draslíka v krvi. V takom prípade sa frekvencia určí podľa kritérií lekára, najmenej však dvakrát ročne (pozri časť 4.4).
	Zvýšená hladina draslíka v plazme: Kontraindikované
≤ 44	Kontraindikované

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná špecifická úprava cieľovej úvodnej dennej dávky.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Sibnaya u detí mladších ako 1 rok neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Celková denná dávka sa podáva dvakrát denne, zvyčajne s odstupom dvanástich hodín.

Sibnaya sa musí užívať perorálne a zapíť veľkým pohárom vody.

Celú dávku granulátu na jedno užitie je možné v prípade potreby prehltnúť v niekoľkých menších dávkach, musí sa však užiť celý obsah každého vrečka.

Dávky sa majú užívať prednostne počas jedla.

U pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť granulát tak, ako je opísané vyššie, možno granulát zmiešať (bez drvenia) s malým množstvom mäkkého jedla (napr. ovocné pyré, jogurt). Zmes Sibnayaľu s mäkkým jedlom sa musí okamžite použiť a nemôže sa skladovať. Zmes sa má prehltnúť bez žuvania. Je potrebné dbať na to, aby Sibnayaľ nezostával v ústach.

V žiadnom prípade sa granulát nesmie miešať s horúcim jedlom, horúcimi tekutinami alebo alkoholom, žuvať alebo drviť, pretože to môže narušiť jeho vlastnosť predĺženého uvoľňovania a viesť k náhlemu rozsiahlemu uvoľneniu alkalizačného činidla, čo by mohlo ovplyvniť účinnosť a bezpečnosť lieku (pozri časť 5.2).

Granulát Sibnayaľ nie je vhodný na podávanie cez sondu na enterálnu výživu z dôvodu vysokého rizika upchatia sondy.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Porucha funkcie obličiek s $GFR \leq 44 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.

Hyperkaliémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hyperkaliémia a kardiotoxicita

Sibnayaľ sa má používať s opatrnosťou u pacientov, ktorí majú predispozíciu na hyperkaliémiu, ako je porucha funkcie obličiek alebo crush syndróm, pretože ďalšie zvýšenie draslíka v plazme môže viesť k zástave srdca. U rizikových pacientov je potrebné dôkladné sledovanie hladiny draslíka v plazme pri úvodnej dávke a po zvýšení novej dávky alebo v prípade zhoršenia existujúceho ochorenia. V takom prípade sa frekvencia určí podľa kritérií lekára, najmenej však dvakrát ročne.

Sibnayaľ sa má používať s opatrnosťou v prípade kombinácie s inými liekmi, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v plazme alebo predisponujú k srdcovej arytmií (pozri časť 4.5).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Sibnayaľ sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poruchami gastrointestinálneho traktu, ako sú malabsorpcia, oneskorené vyprázdňovanie žalúdka, hnačka, nauzea a vracanie, pretože tieto poruchy by mohli ovplyvniť účinnosť a bezpečnosť.

V takýchto prípadoch je potrebné pravidelne monitorovať hladinu hydrogenuhličitanov v krvi a upraviť dávku tak, aby sa udržiavala v normálnom rozpätí.

Matricu granulátu možno nájsť v stolici, čo neovplyvňuje účinnosť alebo bezpečnosť Sibnayaľu.

Renálna insuficiencia

Sibnayaľ sa má používať iba u jedincov s rýchlosťou glomerulárnej filtrácie (GFR) $> 44 \text{ ml/min/1,73 m}^2$. U osôb s GFR od 45 do $59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ sa má Sibnayaľ používať len ak sa predpokladá, že potenciálny prínos prevýši potenciálne riziká. U týchto pacientov sa majú dávky upravovať na základe pravidelného sledovania plazmatických hladín hydrogenuhličitanov a draslíka (pozri časť 4.2). Osobitnú pozornosť treba venovať starším ľuďom, ktorí môžu mať zníženú funkciu obličiek.

Obsah draslíka

Sibnaya 8 mEq obsahuje 308 mg draslíka v jednom vrecku. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

Sibnaya 24 mEq obsahuje 924 mg draslíka v jednom vrecku. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Lieky, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v plazme alebo vyvolať hyperkaliémiu

Súbežné používanie Sibnaya s liekmi, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka alebo vyvolať hyperkaliémiu (napr. inhibitory ACE, diuretiká šetriace draslík, doplnky obsahujúce draslík, náhrady soli obsahujúce draslík, cyklosporín alebo iné lieky, ako je heparín sodný alebo nesteroidové protizápalové lieky), vyžaduje sledovanie plazmatických hladín draslíka (pozri časť 4.4).

Lieky ovplyvnené poruchami hladiny draslíka v plazme

Ak sa Sibnaya podáva s liekmi ovplyvnenými poruchami hladiny draslíka v plazme, odporúča sa pravidelné sledovanie draslíka v plazme a EKG z dôvodu možného rizika proarytmického účinku (napr. náprstníkové glykozidy, kortikosteroidy, antiarytmiká, ako je chinidín, amiodarón, chlórpromazín, cisaprid alebo sparfloxacín).

Lieky ovplyvnené zvýšeným pH moču

Pacienti s dRTA majú alkalický moč z dôvodu poruchy vylučovania protónov. To môže ovplyvniť vylučovanie lieku do moču (napríklad zvýšenie eliminácie salicylátov, tetracyklínov a barbiturátov a zníženie eliminácie chinidínu) alebo znížiť účinnosť metenamínu. Keďže Sibnaya môže v malej miere ďalej zvyšovať pH moču, môže sa zvýšiť interakcia alkalického moču s týmito liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Sibnaya u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryonálneho/fetálneho vývinu, pôrodu alebo postnatálneho vývinu (pozri časť 5.3).

Sibnaya sa má používať počas gravidity len ak očakávaný prínos prevýši potenciálne riziká. Hoci u pacientok s dRTA existuje počas gravidity a najmä počas pôrodu väčšie riziko spojené s potenciálne závažnou acidózou a hypokaliémiou ako pri liečbe alkáliami, u žien s rizikovou graviditou môže dôjsť pri vysokom príjme draslíka k zvýšenému riziku vzniku hyperkaliémie.

Dojčenie

Draslík sa vylučuje do ľudského mlieka, ale pri terapeutických dávkach Sibnaya sa neočakávajú žiadne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat.

Sibnaya sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Nie je známe, že citrónan draselný a hydrogenuhličitan draselný ovplyvňujú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sibnaya nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami sú abdominálna bolesť (14 %, veľmi časté), bolesť v hornej časti brucha (8 %, časté) a gastrointestinálna bolesť (2 %, časté). Na začiatku liečby sa môže vyskytnúť nauzea (2 %, časté).

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľke

Zoznam nežiaducich reakcií je založený na skúsenostiach z klinických skúšaní.

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

- abdominálna bolesť ako veľmi častá
- bolesť v hornej časti brucha, hnačka, dyspepsia, porucha gastrointestinálneho traktu, gastrointestinálna bolesť, nauzea a vracanie ako časté.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Bolesť v gastrointestinálnom trakte, abdominálna bolesť a bolesť v hornej časti brucha boli zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a odzneli do 24 hodín bez potreby úpravy alebo ukončenia liečby. Všetky ostatné gastrointestinálne nežiaduce reakcie (dyspepsia, vracanie, hnačka) boli tiež miernej alebo strednej intenzity a odzneli do 1 až 3 dní bez úpravy alebo prerušenia liečby.

Pediatrická populácia

V klinických skúšaní, aj keď s malým počtom, bol bezpečnostný profil u liečených pacientov porovnateľný pre dospelých (N = 16 zdravých účastníkov a 7 pacientov s dRTA) a pediatrickú populáciu [N = 27 vrátane 10 dospievajúcich (vo veku 12 – 17 rokov vrátane), 14 detí (4 – 11 rokov vrátane) a 3 dojčiat (6 mesiacov – 3 roky vrátane)].

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Po nadmerných perorálnych dávkach jednotlivých alkalizačných solí sa vyskytli prípady laxatívneho účinku.

Akútny nadmerný príjem draslíka môže spôsobiť hyperkaliémiu, ktorá vedie k nauzei, vracaniu a hnačke a v závažných prípadoch k parestézii, svalovej slabosti, duševnej zmätenosti, elektrokardiografickým abnormalitám (veľké a symetrické vlny T), arytmií, atrioventrikulárnej blokáde a zlyhaniu srdca. Hyperkaliémia je osobitným problémom u pacientov so základnou renálnou insuficienciou.

V prípade závažnej hyperkaliémie je potrebné pacientov sledovať (väčšinou z hľadiska hladiny draslíka v plazme a EKG) a začať príslušnú symptomatickú a podpornú liečbu na špecializovaných

jednotkách starostlivosti, kde je k dispozícii pohotovostná liečba vedúca k rýchlej eliminácii draslíka, ako je iónomeničová živica, kombinácia inzulínu-dextrózy alebo $\beta 2$ mimetiká (salbutamol) alebo hemodialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: minerálne doplnky, draslík, ATC kód: A12BA30.

Mechanizmus účinku

Sibnaya je fixná kombinácia citrónanu draselného a hydrogenuhličitanu draselného (známeho aj ako bikarbonát draselný) vo forme granulátu s predĺženým uvoľňovaním.

Farmakologické vlastnosti sú priamo spojené so schopnosťou citrónanu draselného a hydrogenuhličitanu draselného udržiavať rovnováhu elektrolytov. Pôsobia ako alkalizačné látky a tlmia metabolickú acidózu. Sibnaya poskytuje zdroj draslíka na korekciu hypokaliémie. Citrónan navyše pôsobí aj ako chelatačné činidlo pre vápnik.

Farmakodynamické účinky

V randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej, dvojfázovej, neúplnej skríženej štúdiu u zdravých dospelých sa preukázalo, že Sibnaya v dávkach od 1,0 do 2,9 mEq/kg/deň počas 5 dní zvyšuje pH moču (marker alkalizačného účinku u zdravých účastníkov) s účinkom úmerným dávke v porovnaní s placebom. Účinok sa udržal počas 12 hodín pri všetkých hodnotených dávkach.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť Sibnaya pri liečbe dRTA sa hodnotila v multicentrickej, otvorenej, sekvenčnej štúdiu, ktorá zahŕňala 37 pacientov so stanovenou diagnózou dRTA [7 dospelých, 10 dospievajúcich (12-17 rokov), 15 detí (4-11 rokov), 5 dojčiat (1-4 roky)], ktorí boli liečení alkalizačnými látkami s krátkodobým účinkom v rámci štandardnej liečby s opakovanými dennými dávkami. Pacienti ďalej dostávali štandardnú liečbu počas 5 dní ($n = 35$) a potom dostávali Sibnaya dvakrát denne, najprv počas titračného obdobia na stanovenie optimálnej dávky (do 30 dní) a potom počas 5 dní v tejto optimálnej dávke ($n = 32$).

Pri liečbe Sibnayalom primárny koncový ukazovateľ preukázal, že priemerná (SD) plazmatická hladina hydrogenuhličitanov pred podaním dávky počas 3 dní liečby v rovnovážnom stave bola 23,1 (1,62) mmol/l, pričom 90 % (26/29) pacientov dosiahlo 3-dňové priemerné normálne hladiny uhličitanov. Tento účinok sa zvyčajne udržal počas 24 mesiacov liečby, aj keď sa pozorovala určitá variabilita miery pacientov s odpoveďou, ktorá bola 56 – 92 %. Priemerná dosiahnutá hladina draslíka v plazme bola 4,0 (0,44) mmol/l, u 83 % (24/29) pacientov boli dosiahnuté normálne hladiny.

Pri štandardnej liečbe bola priemerná (SD) plazmatická hladina hydrogenuhličitanov pred podaním dávky počas 3 dní liečby v rovnovážnom stave 21,7 (3,06) mmol/l, u 45 % (13/29) pacientov boli dosiahnuté normálne hladiny. Priemerná dosiahnutá hladina draslíka v plazme bola 3,8 (0,44) mmol/l, u 82 % boli dosiahnuté normálne hladiny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sibnaya je granulát s predĺženým uvoľňovaním, ktorý zabezpečuje po podaní 12-hodinové obdobie liečby.

Farmakokinetické vlastnosti citrónanu, hydrogenuhličitanu a draslíka sú založené na literatúre.

Absorpcia

Perorálny citrónan sa absorbuje pri pH od 4,8 do 6,4 v hornej časti tenkého čreva (duodénium, začiatok jejúna). Za týchto podmienok je intestinálna absorpcia citrónanu rýchla a takmer úplná.

Perorálny hydrogenuhličitan sa absorbuje v celom gastrointestinálnom trakte. Hydrogenuhličitan neutralizuje žalúdočnú kyselinu tvorbou CO_2 eliminovaného respiračnou cestou. Hydrogenuhličitan, ktorý sa nepodieľa na tejto reakcii, sa rýchlo absorbuje črevnou sliznicou.

Draselné ióny sú úplne absorbované bez ohľadu na pozitívne množstvo. K väčšine absorpcie draslíka dochádza v tenkom čreve, najmä pasívnou difúziou.

Distribúcia a biotransformácia

Väčšina citrónanu v krvi cirkuluje neviazaná a zvyšok sa nachádza v komplexe s vápnikom, draslíkom alebo sodíkom. Citrónanový ión z perorálnych alkalických citrónanov podlieha oxidačnému metabolickému rozkladu na oxid uhličitý (CO_2) alebo hydrogenuhličitan. Preto jeho metabolizmus súvisí s bazickým účinkom. Požitie 36 mmol citrónanu (t. j. 108 mEq) je ekvivalentné menej ako 2 % dennej premeny citrónanu, ktorý je súčasťou energetického metabolizmu v tele.

Absorbovaný hydrogenuhličitan sa distribuuje ako endogénny hydrogenuhličitan v intracelulárnom a extracelulárnom prostredí organizmu. Hydrogenuhličitan sa v skutočnosti nemetabolizuje. Hydrogenuhličitan je však v rovnováhe s iónmi vodíka a oxidom uhličitým a svojou koncentráciou reguluje acidobázickú rovnováhu.

Draslík sa prenáša z extracelulárnych tekutín do intracelulárnych tekutín a jeho distribúcia medzi bunkami je prísne kontrolovaná, pričom v extracelulárnej tekutine sa nachádza iba 1,5 – 2,5 % celkového draslíka v tele. Veľký podiel draslíka v tele (98 %) sa nachádza vo svaloch a kostre a je tiež prítomný vo vysokých koncentráciách v krvi, centrálnom nervovom systéme, črevách, pečeni, pľúcach a koži. Aktívny iónový transportný systém udržiava gradient v plazmatickej membráne.

Eliminácia

Citrónan sa eliminuje prevažne renálnou cestou. V trojmocnej forme je voľne filtrovaný cez renálny glomerulus. Absorpcia alkálií z potravy zvyšuje vylučovanie citrónanu inhibíciou jeho opätovnej absorpcie na mitochondriálnej úrovni a zvyšovaním jeho vylučovania nefrónmi. Hydrogenuhličitan predstavuje alkalickú záťaž, a preto stimuluje zvýšenie vylučovania citrónanu močom. Dochádza tiež k zvýšenému vylučovaniu hydrogenuhličitanu močom. Hydrogenuhličitan sa môže čiastočne eliminovať aj respiračnou cestou (vo forme CO_2). Draslík sa vylučuje najmä obličkami (90 %). Zvyšok sa vylúči stolicou a malé množstvo sa môže vylučovať aj potom.

Osobitné skupiny pacientov

Farmakokinetiku draslíka je možné upraviť u pacientov s poruchou funkcie obličiek, u ktorých je glomerulárna filtrácia draslíka menej aktívna, u pacientov s ochorením srdca, ktorí sú náchylní na hyperkaliémiu, a u pacientov s adrenokortikálnymi problémami, ktorí majú zvýšené riziko hyperkaliémie.

Farmakokinetiku citrónanu, hydrogenuhličitanu a/alebo draslíka je možné upraviť u pacientov s gastrointestinálnymi problémami (napr. malabsorpcia, oneskorené vyprázdňovanie žalúdka, kompresia pažeráka, črevná obštrukcia alebo iné chronické gastrointestinálne ochorenie), ktoré môžu modifikovať absorpciu.

Farmakokinetika sa nemá upravovať u pacientov s poruchou funkcie pečene ani u pacientov s nadváhou alebo obezitou.

Interakcia s alkoholom

Keď sa Sibnaya zmieša s alkoholom *in vitro*, rýchlosť rozpúšťania granulátu sa zvyšuje a môže k nej dôjsť rýchlo, čo vedie k strate predĺženého účinku (pozri časť 4.2).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro granulátu

hypromelóza (E464),
mikrokryštalická celulóza [E460(i)],
glycerol-dibehenát,
stearát horečnatý (E470b),
bezvodý koloidný oxid kremičitý,
oxid horečnatý, ťažký (E530).

Obal

etylcelulóza (E462),
chlorofylín [E140 (ii)].

Technologické činidlo (na obalenom granuláte)

mastenec.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Uzavreté vrecko z trojvrstvovej fólie (polyetyléntereftalát polyester/hliník/polyetylén s nízkou hustotou) na jedno použitie.

Sibnaya 8 mEq granulát s predĺženým uvoľňovaním

Balenia po 60 vreciek.
Multibalenia obsahujúce 120 (2 balenia po 60) vreciek.
Multibalenia obsahujúce 180 (3 balenia po 60) vreciek.

Multibalenia obsahujúce 240 (4 balenia po 60) vreciek.
Multibalenia obsahujúce 300 (5 balení po 60) vreciek.
Multibalenia obsahujúce 360 (6 balení po 60) vreciek.

Sibnaya 24 mEq granulát s predĺženým uvoľňovaním

Balenia po 60 vreciek.
Multibalenia obsahujúce 120 (2 balenia po 60) vreciek.
Multibalenia obsahujúce 180 (3 balenia po 60) vreciek.
Multibalenia obsahujúce 240 (4 balenia po 60) vreciek.
Multibalenia obsahujúce 300 (5 balení po 60) vreciek.
Multibalenia obsahujúce 360 (6 balení po 60) vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Po otvorení vrečka zlikvidujte všetok nepoužitý obsah.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paríž
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Sibnaya 8 mEq granulát s predĺženým uvoľňovaním

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 granulát s predĺženým uvoľňovaním

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. apríla 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**VONKAJŠIA ŠKATUĽA
BALENIE SO 60 VRECKAMI**

1. NÁZOV LIEKU

Sibnaya 8 mEq granulát s predĺženým uvoľňovaním
citrónan draselný/hydrogenuhličitan draselný

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 282 mg citrónanu draselného a 527 mg hydrogenuhličitanu draselného

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Granulát s predĺženým uvoľňovaním.
60 vreciek.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Nežujte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paríž, Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1517/001 60 vreciek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sibnaya 8 mEq

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE MULTIBALENIE (S BLUEBOXOM)****1. NÁZOV LIEKU**

Sibnaya 8 mEq granulát s predĺženým uvoľňovaním
citrónan draselný/hydrogenuhličitan draselný

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 282 mg citrónanu draselného a 527 mg hydrogenuhličitanu draselného

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Granulát s predĺženým uvoľňovaním.
Multibalenie: 120 (2 balenia po 60) vreciek
Multibalenie: 180 (3 balenia po 60) vreciek
Multibalenie: 240 (4 balenia po 60) vreciek
Multibalenie: 300 (5 balení po 60) vreciek
Multibalenie: 360 (6 balení po 60) vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.
Nežujte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paríž, Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1517/002 120 vreciek (2 balenia po 60)

EU/1/20/1517/003 180 vreciek (3 balenia po 60)

EU/1/20/1517/004 240 vreciek (4 balenia po 60)

EU/1/20/1517/005 300 vreciek (5 balení po 60)

EU/1/20/1517/006 360 vreciek (6 balení po 60)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Sibnaya 8 mEq

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUEBOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Sibnaya 8 mEq granulát s predĺženým uvoľňovaním
citrónan draselný/hydrogenuhličitan draselný

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 282 mg citrónanu draselného a 527 mg hydrogenuhličitanu draselného

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Granulát s predĺženým uvoľňovaním.
60 vreciek. Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.
Nežujte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paríž, Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1517/002 120 vreciek (2 balenia po 60)

EU/1/20/1517/003 180 vreciek (3 balenia po 60)

EU/1/20/1517/004 240 vreciek (4 balenia po 60)

EU/1/20/1517/005 300 vreciek (5 balení po 60)

EU/1/20/1517/006 360 vreciek (6 balení po 60)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sibnaya 8 mEq

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE VRECKO
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Sibnaya 8 mEq granulát s predĺženým uvoľňovaním
citrónan draselný/hydrogenuhličitan draselný
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Nežujte.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**VONKAJŠIA ŠKATUĽA
BALENIE SO 60 VRECKAMI**

1. NÁZOV LIEKU

Sibnaya 24 mEq granulát s predĺženým uvoľňovaním
citrónan draselný/hydrogenuhličitan draselný

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 847 mg citrónanu draselného a 1582 mg hydrogenuhličitanu draselného

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Granulát s predĺženým uvoľňovaním.
60 vreciek.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Nežujte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paríž, Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1517/007 60 vreciek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sibnaya 24 mEq

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE MULTIBALENIE (S BLUEBOXOM)****1. NÁZOV LIEKU**

Sibnaya 24 mEq granulát s predĺženým uvoľňovaním
citrónan draselný/hydrogenuhličitan draselný

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 847 mg citrónanu draselného a 1582 mg hydrogenuhličitanu draselného

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Granulát s predĺženým uvoľňovaním.
Multibalenie: 120 (2 balenia po 60) vreciek
Multibalenie: 180 (3 balenia po 60) vreciek
Multibalenie: 240 (4 balenia po 60) vreciek
Multibalenie: 300 (5 balení po 60) vreciek
Multibalenie: 360 (6 balení po 60) vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.
Nežujte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paríž, Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1517/008 120 vreciek (2 balenia po 60)

EU/1/20/1517/009 180 vreciek (3 balenia po 60)

EU/1/20/1517/010 240 vreciek (4 balenia po 60)

EU/1/20/1517/011 300 vreciek (5 balení po 60)

EU/1/20/1517/012 360 vreciek (6 balení po 60)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Sibnaya 24 mEq

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUEBOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Sibnaya 24 mEq granulát s predĺženým uvoľňovaním
citrónan draselný/hydrogenuhličitan draselný

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 847 mg citrónanu draselného a 1582 mg hydrogenuhličitanu draselného

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Granulát s predĺženým uvoľňovaním.
60 vreciek. Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.
Nežujte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paríž, Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1517/008 120 vreciek (2 balenia po 60)

EU/1/20/1517/009 180 vreciek (3 balenia po 60)

EU/1/20/1517/010 240 vreciek (4 balenia po 60)

EU/1/20/1517/011 300 vreciek (5 balení po 60)

EU/1/20/1517/012 360 vreciek (6 balení po 60)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sibnaya 24 mEq

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE VRECKO
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Sibnaya 24 mEq granulát s predĺženým uvoľňovaním
citrónan draselný/hydrogenuhličitan draselný
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas
Perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Nežujte.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Sibnaya 8 mEq granulát s predĺženým uvoľňovaním Sibnaya 24 mEq granulát s predĺženým uvoľňovaním citrónan draselný/hydrogenuhličitan draselný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sibnaya a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sibnaya
3. Ako užívať Sibnaya
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sibnaya
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sibnaya a na čo sa používa

Sibnaya obsahuje dve liečivá, citrónan draselný a hydrogenuhličitan draselný (známy aj ako bikarbonát draselný).

Sibnaya je alkalizačný liek, ktorý sa používa na kontrolu kyslosti krvi spôsobenej ochorením obličiek nazývaným distálna renálna tubulárna acidóza (dRTA).

Sibnaya pomôže znížiť vplyv dRTA na váš každodenný život.

Sibnaya sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 1 rok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sibnaya

Neužívajte Sibnaya

- ak ste alergický na citrónan draselný alebo hydrogenuhličitan draselný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo zlyhávanie obličiek,
- ak máte vysokú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémiu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Sibnaya, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte ochorenie alebo užívate liek, ktorý môže zvýšiť hladinu draslíka v krvi (pozri nižšie „Iné lieky a Sibnaya“),
- ak máte často gastrointestinálne príznaky, ako je nadúvanie, hnačka, nevoľnosť, vracanie,
- ak máte chronické ochorenie obličiek.

Granulát s predĺženým uvoľňovaním Sibnayaľ je vytvorený tak, aby po užití granulátu pomaly uvoľňoval liečivá. Zvyšky granulátu môžete vidieť v stolici. Je to normálne a neznižuje to účinnosť lieku.

Ak zvraciate do dvoch hodín po užití, mali by ste užiť ďalšiu dávku.

Budete musieť chodiť pravidelne na kontrolu k svojmu lekárovi. Z času na čas možno bude musieť váš lekár vykonať testy krvi, moču alebo srdca, aby upravil dávku Sibnayaľu. Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, ak ste staršia osoba a/alebo máte zhoršujúcu sa funkciu obličiek.

Deti

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok vzhľadom na riziko udusenía.

Iné lieky a Sibnayaľ

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Sibnayaľu alebo zvyšovať pravdepodobnosť vedľajších účinkov. Zahŕňa to:

- akýkoľvek liek, ktorý zvyšuje hladinu draslíka v krvi, ako napríklad:
 - inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, ochorenia srdca a ochorenia obličiek u pacientov trpiacich cukrovkou 1. typu),
 - diuretiká šetriace draslík (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, hromadenia tekutín v tkanive (opuch) a srdcových chorôb),
 - doplnky obsahujúce draslík (používané na prevenciu alebo liečbu nízkej hladiny draslíka v krvi),
 - cyklosporín (používaný na prevenciu alebo liečbu odmietnutia transplantátu),
 - heparín sodný (používaný na prevenciu alebo spomalenie zrážania krvi),
 - nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) (používané na zníženie horúčky, bolesti a zápalu),
- akýkoľvek liek, ktorý môže byť ovplyvnený poruchou hladiny draslíka v krvi, ako napríklad:
 - náprstníkové glykozidy (ako je digoxín používaný na liečbu zlyhávania srdca a určitých porúch srdcového rytmu),
 - kortikosteroidy (používané na liečbu zápalu),
- akýkoľvek iný liek, ktorý by mohol spôsobiť poruchy srdcového rytmu, ako napríklad:
 - amiodarón a chinidín (používané na kontrolu srdcového rytmu),
 - chlórpromazín (používaný na liečbu určitých duševných chorôb),
 - cisaprid (používaný na liečbu pálenia záhy),
 - sparfloxacin (používaný na liečbu určitých bakteriálnych infekcií).

Niektoré lieky môžu byť ovplyvnené zvýšeným pH moču v súvislosti s liečbou Sibnayaľom, ako napríklad:

- salicyláty (používané na liečbu bolesti a zápalu – lieky podobné aspirínu),
- tetracyklíny (používané na liečbu určitých bakteriálnych infekcií),
- barbituráty (lieky vyvolávajúce spánok).

Sibnayaľ a jedlo, nápoje a alkohol

Nemiešajte Sibnayaľ s horúcim jedlom alebo s horúcimi tekutinami. Počas užívania Sibnayaľu nepite alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Sibnaya ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Sibnaya obsahuje draslík

Sibnaya 8 mEq obsahuje 308 mg draslíka v jednom vrecku. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka..

Sibnaya 24 mEq obsahuje 924 mg draslíka v jednom vrecku. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka..

3. Ako užívať Sibnaya

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Množstvo Sibnaya, ktoré je potrebné užiť, závisí od veku, hmotnosti a zdravotného stavu. Váš lekár vám presne povie, akú dávku Sibnaya máte užívať. Bude to vždy jedno alebo viac celých vreciek.

Lekár vám možno bude musieť upraviť dávku Sibnaya.

Používanie tohto lieku vyžaduje lekársky dohľad.

Dávkovanie

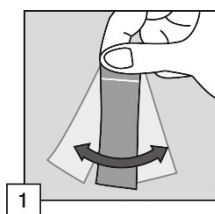
Dávku upraví lekár podľa hladiny hydrogenuhličitanov v krvi.

Ako sa liek používa

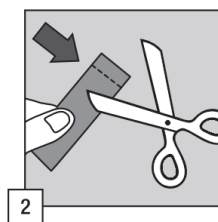
Sibnaya je určený na perorálne použitie (užíva sa ústami).

Ak si nie ste istý, ako používať Sibnaya, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

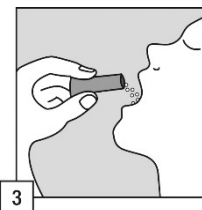
1. Vrečko držte zvisle prstami nad prerušovanou čiarou. Pretrepte ho zo strany na stranu, aby sa obsah presunul na dno vrecka.



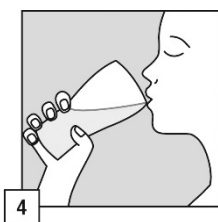
2. Vrečko roztrhnite pozdĺž prerušovanej čiary, ak je to potrebné, použite nožnice.



3. Celý obsah vrečka alebo jeho časť si vložte priamo do úst na jazyk.



4. Granulát ihneď prehltnite a zapite veľkým pohárom vody. Granulát nežujte ani nedrvte. **Opakujte kroky 1 až 4** podľa potreby, až kým neužijete celú dávku.

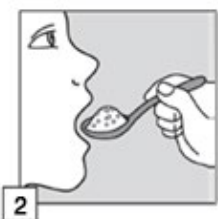


Pre pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť granulát

1. Sibnayaľ zmiešajte s malým množstvom mäkkého a studeného jedla (napr. ovocné pyré alebo jogurt) priamo na lyžici. Zmes s mäkkým jedlom musíte okamžite prehltnúť. Neuchovávajte zmes na neskôršie použitie.



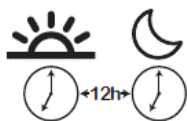
2. Vložte si zmes priamo do úst a prehltnite ju bez žuvania. Uistite sa, že Sibnayaľ nezostal v ústach. **Opakujte kroky 1 a 2** podľa potreby, až kým neužijete celú dávku.



Granulát pred užitím nemiešajte s tekutinou.

Kedy užívať Sibnaya

Sibnaya užíte ráno a večer, počas jedla. Medzi dávkami musí uplynúť interval približne 12 hodín, aby bolo pokryté celé obdobie noci a dňa.



Úprava dávky

Zvyšovanie/znižovanie dávky má byť postupné a má sa vykonávať v priebehu niekoľkých týždňov. Lekár upraví dávku podľa vášho stavu. Zvyčajná odporúčaná dávka je 4 až 6 celých vreciek po 24 mEq každý deň.

V prípade akýchkoľvek vedľajších účinkov sa obráťte na svojho lekára, pretože je možné, že bude musieť upraviť dávku tohto lieku.

Zmena liečby z iného alkalizačného lieku

Ak meníte liečbu z iného alkalizačného lieku na Sibnaya, váš lekár má na zmenu pozorne dohliadať.

Ak užijete viac lieku Sibnaya, ako máte

Ak ste užili viac Sibnaya, ako ste mali, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Môžete pociťovať nevoľnosť, nutkanie na zvracanie a mať hnačku.

Ak ste užili veľké množstvo Sibnaya, môžete pociťovať slabosť alebo nevysvetliteľné napätie svalov, kŕče (svalové sťahy), neobvyklé pocity brnenia alebo pálenia, mravčenie alebo necitlivosť, duševnú zmätenosť alebo neobvyklý srdcový rytmus.

Ak zabudnete užiť Sibnaya

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite liek hneď, ako si spomeniete. Ak však do ďalšej dávky zostáva menej ako šesť hodín, preskočte vynechanú dávku. Neužívajte viac ako dve dávky denne.

Ak zabudnete užiť jednu alebo viac dávok, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak prestanete užívať Sibnaya

Tento liek je určený na dlhodobé užívanie. Bude účinný, iba pokiaľ ho budete užívať.

Neprestávajte liek užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár, aj keď sa už cítite lepšie, pretože vaše ochorenie sa môže zhoršiť. Ak chcete ukončiť liečbu, najskôr sa o tom porozprávajte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- abdominálna bolesť (bolesť brucha)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- abdominálna bolesť v hornej časti (bolesť hornej časti brucha),
- gastrointestinálna bolesť a poruchy (bolesť a poruchy žalúdka a čriev),
- dyspepsia (porucha trávenia),
- vracanie,
- hnačka,
- nevoľnosť (nauzea) pri začatí liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sibnaya

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Po otvorení vrečka zlikvidujte všetok nepoužitý obsah.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sibnaya obsahuje

Liečivá sú citrónan draselný a hydrogenuhličitan draselný (známy aj ako bikarbonát draselný).

Každé vrecko Sibnaya 8 mEq obsahuje 282 mg citrónanu draselného a 527 mg hydrogenuhličitanu draselného.

Každé vrecko Sibnaya 24 mEq obsahuje 847 mg citrónanu draselného a 1 582 mg hydrogenuhličitanu draselného.

Ďalšie zložky sú hypromelóza (E464), mikrokryštalická celulóza [E460 (i)], glycerol-dibehenát, stearát horečnatý (E470b), bezvodý koloidný oxid kremičitý, ťažký oxid horečnatý (E530), etylcelulóza (E462), chlorofylín [E140 (ii)], mastenec.

Ako vyzerá Sibnaya a obsah balenia

Sibnaya je zmes zeleného a bieleho granulátu s predĺženým uvoľňovaním dodávaná vo vreckách. Škatule obsahujú 60 vreciek.

Sibnaya je dostupný v multibaleníach obsahujúcich 2, 3, 4, 5 a 6 škatúl, z ktorých každá obsahuje 60 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paríž

Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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@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

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

Polska

ExCEEEd Orphan s.r.o.

Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Czech republic

Tel.: +48 502 188 023

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

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

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

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.