

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Sibnaya 8 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem  
Sibnaya 24 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Sibnaya 8 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem

Ena vrečica vsebuje 282 mg kalijevega citrata in 527 mg kalijevega hidrogenkarbonata. To ustreza 7,9 mEq baze (t.j. 2,6 mEq citrata in 5,3 mEq hidrogenkarbonata) ter 7,9 mEq kalija (t.j. 308 mg kalija).

### Sibnaya 24 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem

Ena vrečica vsebuje 847 mg kalijevega citrata in 1.582 mg kalijevega hidrogenkarbonata. To ustreza 23,6 mEq baze (t.j. 7,8 mEq citrata in 15,8 mEq hidrogenkarbonata) ter 23,6 mEq kalija (t.j. 924 mg kalija).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zrnca s podaljšanim sproščanjem

Zelena (kalijev citrat) in bela (kalijev hidrogenkarbonat), bikonveksna zrnca s premerom 2 mm.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Sibnaya je indicirano za zdravljenje distalne ledvične tubulne acidoze (dRTA – distal renal tubular acidosis) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih eno leto ali več.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Odmerek temelji na starosti in telesni masi.

Pri uvedbi alkalizirajočega zdravljenja je treba uporabiti spodaj naveden ciljni začetni dnevni odmerek za posamezno starostno skupino in ga postopoma titrirati, da se doseže optimalni odmerek, ki zagotavlja ustrezen nadzor metabolične acidoze na podlagi ravni bikarbonata v plazmi.

- Odrasli: začetek zdravljenja z 1 mEq/kg/dan, z največjim postopnim povečanjem/zmanjšanjem po 0,5 mEq/kg/dan do optimalnega odmerka
- Mladostniki, stari 12 let ali več: začetek zdravljenja z 1 mEq/kg/dan, z največjim postopnim povečanjem/zmanjšanjem po 1,0 mEq/kg/dan do optimalnega odmerka
- Otroci, stari od 4 do 11 let: začetek zdravljenja z 2 mEq/kg/dan, z največjim postopnim povečanjem/zmanjšanjem po 1,5 mEq/kg/dan do optimalnega odmerka
- Otroci, stari od 1 do 3 let: začetek zdravljenja z 4 mEq/kg/dan, z največjim postopnim povečanjem/zmanjšanjem po 1,5 mEq/kg/dan do optimalnega odmerka

Pri prehodu z drugega alkalizirajočega zdravljenja na zdravilo Sibnaya je treba zdravljenje uvesti pri ciljnim odmerku, uporabljenem pri predhodnem zdravljenju (v mEq/kg/dan), in ga po potrebi titrirati, kot je opisano zgoraj.

Največji odmerek, ne glede na starostno skupino, je 10 mEq/kg/dan ali skupni dnevni odmerek 336 mEq, kar od tega je manjše.

Skupni dnevni odmerek je treba dati v dveh ločenih odmerkih. Za vsakega posameznega bolnika je treba odmerek, ki je najbližji ciljnim odmerku, nastaviti s kombiniranjem celih vrečic dveh razpoložljivih jakosti.

Če bolnik bruha v manj kot dveh urah po jemanju zdravila, mora vzeti še en odmerek. Pri uporabi tega zdravila je potreben zdravniški nadzor.

### Posebne populacije

#### *Starejši bolniki*

Prilagajanje odmerka ni potrebno.

#### *Ledvična okvara*

Zdravilo Sibnaya se sme uporabljati samo pri bolnikih s stopnjo glomerulne filtracije (GFR – glomerular filtration rate) > 44 ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Pri posameznikih z vrednostjo GFR med 45 in 59 ml/min/1,73m<sup>2</sup> se sme zdravilo Sibnaya uporabiti samo, če se oceni, da morebitne koristi odtehtajo morebitna tveganja (glejte preglednico 1).

Preglednica 1: Priporočila za odmerjanje pri osebah z ledvično okvaro

<b>GFR ml/min/1,73m<sup>2</sup></b>	<b>Zdravljenje dRTA</b>
45–59	<ul style="list-style-type: none"><li>Ravni kalija v plazmi so znotraj razpona normalnih vrednosti: Ob začetnem odmerku, po novem povečanju odmerka in ob kakršnem koli znižanju vrednosti GFR je nujno redno spremljanje parametrov ledvične funkcije in ravni kalija v krvi. Pogostnost spremljanja se pozneje določi na podlagi zdravnikovih kriterijev, vendar najmanj dvakrat na leto (glejte poglavje 4.4).</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>Zvišane ravni kalija v plazmi: Kontraindicirano</li></ul>
≤ 44	Kontraindicirano

#### *Jetrna okvara*

Pri bolnikih z jetrno okvaro ni potrebe po specifični prilagoditvi ciljnega začetnega dnevnega odmerka.

#### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Sibnaya pri otrocih, mlajših od enega leta, še nista bili dokazani. Podatki niso na voljo.

### Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Skupni dnevni odmerek se da v ločenih odmerkih dvakrat na dan, po navadi v razmaku dvanajst ur.

Zdravilo Sibnaya je treba jemati peroralno. Pogoltniti ga je treba z velikim kozarcem vode.

Po potrebi se lahko celoten odmerek zrnč pogoltne v več manjših delih, vendar je treba vzeti celotno vsebino vsake vrečice.

Če je mogoče, naj bolnik odmerek vzame med obrokom.

Pri bolnikih, ki zrnč ne morejo pogoltniti kot je opisano zgoraj, se lahko zrnca zmeša (ne da bi jih zdrobili) z majhnimi količinami mehke hrane (npr. sadnega pireja ali jogurta). Zmes zdravila Sibnaya in mehke hrane je treba porabiti takoj in je ni mogoče shraniti. Zmes je treba pogoltniti brez žvečenja. Paziti je treba, da zdravilo Sibnaya ne ostane v ustih.

Zrnč se v nobenem primeru ne sme mešati z vročo hrano, vročo tekočino ali alkoholom, ali jih žvečiti ali zdrobiti, kajti to lahko vpliva na podaljšano sproščanje in lahko povzroči veliko nenadno sproščanje alkalizirajoče učinkovine, kar lahko vpliva na učinkovitost in varnost zdravila (glejte poglavje 5.2).

Zrnca zdravila Sibnaya niso primerna za dajanje skozi cevke za prehranjevanje, ker obstaja tveganje, da se zamašijo.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Ledvična okvara z vrednostjo  $GFR \leq 44 \text{ ml/min/1,73m}^2$ .

Hiperkaliemija.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Hiperkaliemija in kardiotsičnost

Pri bolnikih z boleznimi, zaradi katerih so dovzetni za hiperkaliemijo, kot sta ledvična okvara ali zmečkaninski sindrom, je treba zdravilo Sibnaya uporabljati previdno, saj dodatno zvišanje ravni kalija v krvi lahko povzroči srčni zastoj. Pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje, je treba ob začetnem odmerku, ob novem povečanju odmerka ali ob poslabšanju obstoječe bolezni pozorno spremljati raven kalija v serumu. Pogostnost spremljanja se pozneje določi na podlagi zdravnikovih kriterijev, vendar najmanj dvakrat na leto.

Pri kombiniranju z drugimi zdravili, ki zvišujejo raven kalija v plazmi ali povzročajo dovzetnost za srčne disritmije je treba zdravilo Sibnaya uporabljati previdno (glejte poglavje 4.5).

#### Bolezni prebavil

Zdravilo Sibnaya je treba uporabljati previdno pri bolnikih z boleznimi prebavil, kot so malabsorpcija, zapoznelo praznjenje želodca, diareja, navzea in bruhanje, saj lahko te bolezni vplivajo na učinkovitost in varnost zdravila.

V takšnih primerih je treba ravni bikarbonatov v krvi redno spremljati in ustrezno prilagoditi odmerek, da se raven bikarbonatov ohrani znotraj normalnega razpona.

Matriks zrnč je mogoče najti v blatu, kar pa ne vpliva na učinkovitost in varnost zdravila Sibnaya.

#### Ledvična insuficienca:

Zdravilo Sibnaya se sme uporabljati samo pri bolnikih s stopnjo glomerulne filtracije (GFR)  $> 44 \text{ ml/min/1,73m}^2$ . Pri posameznikih z vrednostjo GFR med 45 in  $59 \text{ ml/min/1,73m}^2$  se sme zdravilo Sibnaya uporabiti samo, če se oceni, da morebitne koristi odtehtajo morebitna tveganja. Pri teh bolnikih je treba odmerek prilagoditi z rednim spremljanjem ravni bikarbonatov in kalija v krvi (glejte

poglavje 4.2). Pri starejših bolnikih, pri katerih je lahko delovanje ledvic oslABLjeno, je potreba posebna previdnost.

#### Vsebnost kalija

Zdravilo SibnayaL 8 mEq vsebuje 308 mg kalija na vrečico. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic, ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

Zdravilo SibnayaL 24 mEq vsebuje 924 mg kalija na vrečico. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic, ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

#### Zdravila, ki lahko zvišajo ravni kalija v plazmi ali sprožijo hiperkaliemijo

Pri sočasni uporabi zdravila SibnayaL in zdravil, ki lahko zvišajo ravni kalija ali sprožijo hiperkaliemijo (npr. zaviralci ACE, diuretiki, ki varčujejo s kalijem, dodatki kalija, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, ciklosporin ali druga zdravila, kot sta natrijev heparinat ali nesteroidna protivnetna zdravila) je treba spremljati ravni kalija v plazmi (glejte poglavje 4.4).

#### Zdravila, na katera vplivajo motnje kalija v plazmi

Če se zdravilo SibnayaL uporablja skupaj z zdravili, na katera vplivajo motnje kalija v plazmi (npr. glikozidi digitalisa, kortikosteroidi, antiaritmiki, kot so kinidin, amjodaron, klorpromazin, cisaprid ali sparfloksacin) je priporočeno periodično spremljati ravni kalija v plazmi in EKG, zaradi morebitnega tveganja za proaritmične učinke.

#### Zdravila, na katera vpliva zvišanje pH urina

Bolniki z dRTA imajo bazičen urin zaradi okvare izločanja protonov. To lahko vpliva na izločanje zdravila v urin (npr. na povečanje izločanja salicilatov, tetraciklinov in barbituratov ter zmanjšanje izločanja kinidina) ali zmanjša učinkovitost metenamina. Ker zdravilo SibnayaL lahko dodatno poveča pH urina, je lahko interakcija bazičnega urina in teh zdravil okrepljena.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila SibnayaL pri nosečnicah ni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na nosečnost, razvoj zarodka/ploda, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3).

Zdravilo SibnayaL se lahko uporablja med nosečnostjo samo, če pričakovane koristi odtehtajo morebitna tveganja. Čeprav je pri bolnicah z dRTA med nosečnostjo in še bolj med porodom večje tveganje povezano z morebitno hudo acidozo in hipokaliemijo kot z alkalizirajočim zdravljenjem, lahko pri ženskah s težavno nosečnostjo obstaja tveganje za pojav hiperkaliemije, če je vnos kalija visok.

##### Dojenje

Kalij se izloča v materino mleko, vendar pri terapevtskih odmerkih zdravila SibnayaL ni pričakovati vpliva na dojene novorojenčke/otroke.

Zdravilo SibnayaL se lahko uporablja med dojenjem.

## Plodnost

Ni znano, da bi kalijev citrat in kalijev hidrogenkarbonat vplivala na plodnost.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Sibnaya nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so bolečina v trebuhu (14 %, zelo pogosti), bolečina v zgornjem delu trebuha (8 %, pogosti) in bolečina v prebavilih (2 %, pogosti). Ob uvedbi zdravljenja se lahko pojavi navzea (2 %, pogosti).

#### Seznam neželenih učinkov

Seznam neželenih učinkov temelji na izkušnjah iz kliničnih preskušanj.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena na naslednji način: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ) in zelo redki ( $< 1/10000$ ).

#### *Bolezni prebavil:*

- zelo pogosti – bolečina v trebuhu
- pogosti – bolečine v zgornjem delu trebuha, diareja, dispepsija, prebavne motnje, bolečina v prebavilih, navzea in bruhanje.

#### Opis izbranih neželenih učinkov

##### *Bolezni prebavil*

Bolečine v prebavilih, bolečine v trebuhu in bolečine v zgornjem delu trebuha so bile na splošno blage ali zmerne in so izginile v 24 urah brez potrebe po spreminjanju ali prekinitvi zdravljenja. Tudi drugi neželeni učinki na prebavila (dispepsija, bruhanje, diareja) so bili blagi ali zmerni in so izginili v 1 do 3 dni brez spreminjanja ali prekinitve zdravljenja.

#### Pediatrična populacija

Čeprav je bilo število preskušancev v kliničnih preskušanjih majhno, je bil varnostni profil pri odraslih bolnikih (N = 16 zdravih preskušancev in 7 bolnikov z dRTA) in pediatrični populaciji (N = 27, vključno z 10 mladostniki (stari 12–17 let), 14 otroki (stari 4–11 let) in 3 dojenčki (stari 6 mesecev–3 let)) primerljiv.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila **na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#)**.

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Po čezmernih peroralnih odmerkih posameznih alkalizirajočih soli so poročali o laksativnem učinku. Akuten velik vnos kalija lahko povzroči hiperkaliemijo, ki ima za posledico navzeo, bruhanje in diarejo, v hudih primerih pa parestezijo, šibkost mišic, duševno zmedenost, nepravilnosti na

elektrokardiogramu (veliki in simetrični valovi T), aritmijo, atrioventrikularni blok in srčno popuščanje. Nevarnost hiperkaliemije še zlasti zadeva bolnike z obstoječo ledvično insuficienco. V primeru hude hiperkaliemije je treba bolnike spremljati (predvsem ravni kalija v plazmi in EKG) ter začeti ustrezno simptomatsko in podporno zdravljenje v enoti za specialistično oskrbo, kjer se lahko izvede nujno zdravljenje, s katerim se lahko odstrani kalij iz telesa, kot so ionsko-izmenjevalne smole, kombinacija insulina in dekstroze ali  $\beta$ 2-mimetiki (salbutamol) ali hemodializa.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za boleznih prebavil in presnove, nadomestki mineralov, kalij, oznaka ATC: A12BA30.

#### Mehanizem delovanja

Zdravilo Sibnaya je fiksna kombinacija kalijevega citrata in kalijevega hidrogenkarbonata (znanega tudi kot kalijev bikarbonat) v obliki zrn s podaljšanim sproščanjem.

Farmakološke lastnosti so neposredno vezane na zmožnost kalijevega citrata in kalijevega hidrogenkarbonata za ohranjanje ravnovesja elektrolitov. Oba delujeta kot alkalizirajoči učinkovini in pufra pri metabolični acidozi. Zdravilo Sibnaya zagotavlja vir kalija za odpravljanje hipokaliemije. Poleg tega citrat deluje tudi kot kelator kalcija.

#### Farmakodinamični učinki

V randomizirani, dvojno slepi, s placebom kontrolirani, dvoobdobni, nepopolno navzkrižni študiji pri zdravih odraslih, se je pri uporabi zdravila Sibnaya pri odmerkih v razponu od 1,0 do 2,9 mEq/kg/dan v trajanju 5 dni pokazalo od odmerka odvisno povišanje pH urina (ki je označevalec alkalizirajočega učinka pri zdravih preskušancih) v primerjavi s placebom. Pri vseh ocenjenih odmerkih se je ta učinek ohranil 12 ur.

#### Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost in varnost zdravila Sibnaya pri zdravljenju dRTA so ocenili v multicentrični, odprti, študiji z zaporedno zasnovjo, v kateri je sodelovalo 37 bolnikov s potrjeno diagnozo dRTA (7 odraslih, 10 mladostnikov (starih 12–17 let), 15 otrok (starih 4–11 let) in 5 dojenčkov (starih 1–4 let)), ki so prejeli standardne kratkodelujoče alkalizirajoče učinkovine v ponavljajočih se dnevni odmerkih. Bolniki so nadaljevali zdravljenje s standardno učinkovino 5 dni ( $n = 35$ ), nato pa so prejeli zdravilo Sibnaya dvakrat na dan, najprej v obdobju titriranja, kjer je bil ugotovljen optimalni odmerek (kar je trajalo do 30 dni), nato pa so 5 dni prejeli optimalni odmerek ( $n = 32$ ).

Pri zdravilu Sibnaya je primarni opazovani dogodek pokazal, da je bila povprečna (SD) raven bikarbonatov v plazmi pred odmerkom v 3 dneh zdravljenja v stanju dinamičnega ravnovesja 23,1 (1,62) mmol/l, pri čemer je 90 % (26/29) bolnikov doseglo tridnevne normalne povprečne ravni karbonatov. Ta učinek se je na splošno ohranil skozi 24 mesecev zdravljenja, čeprav so opazili nekatera odstopanja, delež bolnikov, ki so se odzivali, pa je bil od 56–92 %. Povprečna dosežena raven kalija v plazmi je bila 4,0 (0,44) mmol/l, normalne ravni pa je imelo 83 % (24/29) bolnikov.

Pri standardnem zdravljenju je bila povprečna (SD) raven bikarbonatov v plazmi pred odmerkom v 3 dneh zdravljenja v stanju dinamičnega ravnovesja 21,7 (3,06) mmol/l, pri čemer je 45 % (13/29) bolnikov imelo normalne ravni. Povprečna dosežena raven kalija v plazmi je bila 3,8 (0,44) mmol/l, normalne ravni pa je imelo 82 % bolnikov.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zdravilo Sibnaya je v obliki zrnc s podaljšanim sproščanjem, ki omogočajo 12-urno obdobje delovanja zdravila po njegovi uporabi.

Farmakokinetične značilnosti citrata, bikarbonata in kalija temeljijo na literaturi.

### Absorpcija

Peroralni citrat se absorbira pri pH od 4,8 do 6,4 vzdolž zgornjega dela tankega črevesa (duodenum in začetni del jejunuma). V teh pogojih se citrat v črevesu absorbira hitro in skoraj popolno.

Peroralni bikarbonat se absorbira vzdolž celotnih prebavil. Bikarbonat nevtralizira želodčno kislino, pri čemer nastane CO<sub>2</sub>, ki se izloči po respiratorni poti. Bikarbonat, ki ne sodeluje pri tej reakciji, se hitro absorbira skozi črevesno sluznico.

Kalijevi ioni se v celoti absorbirajo, ne glede na zaužito količino. Absorpcija kalija večinoma poteka v tankem črevesu, predvsem s pasivno difuzijo.

### Porazdelitev in biotransformacija

Večina citrata v krvi kroži v nevezani obliki, preostala količina pa je vezana v komplekse s kalcijem, kalijem ali natrijem. Citratni ioni iz peroralnih bazičnih citratov se oksidativno razgradijo v ogljikov dioksid (CO<sub>2</sub>) ali bikarbonat. Posledično je z njegovo presnovo povezan alkalizirajoč učinek. Zaužitje 36 mmol citrata (t.j. 108 mEq) ustreza manj kot 2 % dnevnega obrata citrata pri energijski presnovi v telesu.

Absorbirani bikarbonat se tako kot endogeni bikarbonat porazdeli v znotrajceličnem in zunajceličnem prostoru v organizmu. Bikarbonat se v bistvu ne presnavlja. Vendar je bikarbonat v ravnovesju z vodikovimi ioni in ogljikovim dioksidom ter prek svoje koncentracije uravnava ravnovesje med kisljinami in bazami.

Kalij se transportira iz zunajcelične tekočine v citoplazmo, njegova porazdelitev med celicami pa je strogo nadzorovana, tako da je v zunajcelični tekočini samo 1,5–2,5 % skupnega kalija v telesu. Velik del telesne obremenitve s kalijem (98 %) je v mišicah in skeletu, v velikih koncentracijah pa je prisoten tudi v krvi, osrednjem živčevju, črevesu, jetrih, pljučih in koži. Sistem aktivnega transporta ionov vzdržuje gradient čez celično membrano.

### Izločanje

Citrat se izloča predvsem po ledvični poti. V svoji trivalentni obliki se prosto filtrira skozi ledvične glomerule. Absorpcija zaužitih baz poveča izločanje citrata tako, da zavre njegovo reabsorpcijo na ravni mitohondrijev in poveča njegovo izločanje prek nefronov.

Bikarbonat zagotavlja obremenitev z bazami in torej spodbuja izločanje citrata z urinom. Prav tako se poveča izločanje bikarbonata z urinom. Bikarbonat se delno lahko izloči tudi po respiratorni poti (v obliki CO<sub>2</sub>). Glavna pot izločanja kalija je skozi ledvice (90 %). Preostanek se izloči z blatom, majhne količine pa se lahko tudi izločijo z znojem.

### Posebne skupine bolnikov

Farmakokinetika kalija je lahko spremenjena pri bolnikih z ledvično okvaro, pri katerih je glomerulna filtracija kalija manj aktivna, pri srčnih bolnikih, dovzetnih za hiperkaliemijo, in adrenokortikalnih bolnikih s poudarjenim tveganjem za hiperkaliemijo.

Farmakokinetika citrata, bikarbonata in/ali kalija je lahko spremenjena pri bolnikih, ki imajo težave s prebavili (npr. malabsorpcijo, zapoznelo praznjenje želodca, ezofagostenozo, obstrukcijo črevesa ali drugo kronično bolezen prebavil), ki lahko vplivajo na absorpcijo.



Farmakokinetika naj se ne bi spremenila pri bolnikih z jetrno okvaro ali pri pretežkih ali debelih bolnikih.

### Zdravilo Sibnaya in alkohol

Če se zdravilo Sibnaya meša z alkoholom *in vitro*, se hitrost raztapljanja zrn poveča. Zrnca se lahko raztopijo hitro, kar povzroči izgubo učinka podaljšanega sproščanja (glejte poglavje 4.2).

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

#### Jedro zrn

hipromeloza (E 464)  
mikrokristalna celuloza (E460(i))  
glicerildibehinat  
magnezijev stearat (E470b)  
koloidni brezvodni silicijev dioksid  
magnezijev oksid, težki (E530)

#### Obloga

etilceluloza (E462)  
klorofilin (E140 (ii))

#### Tehnološko sredstvo (na obloženih zrnih)

smukec

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

5 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zatesnjena vrečica iz triplastne folije (poliester polietilentereftalata/aluminij/polietilen z majhno gostoto) za enkratno uporabo.

### Sibnaya 8 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem

Pakiranja po 60 vrečic.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 120 (2 pakiranja po 60) vrečic.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 180 (3 pakiranja po 60) vrečic.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 240 (4 pakiranja po 60) vrečic.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 300 (5 pakiranja po 60) vrečic.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 360 (6 pakiranja po 60) vrečic.

### Sibnaya 24 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem

Pakiranja po 60 vrečic.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 120 (2 pakiranja po 60) vrečic.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 180 (3 pakiranja po 60) vrečic.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 240 (4 pakiranja po 60) vrečic.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 300 (5 pakiranja po 60) vrečic.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 360 (6 pakiranja po 60) vrečic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Po odprtju vrečice zavrzite neporabljeno vsebino.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

Francija

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

### Sibnaya 8 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem

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 zrnca s podaljšanim sproščanjem

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30. april 2021

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v šestih mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ZUNANJA ŠKATLA  
ŠKATLA S 60 VREČICAMI.**

**1. IME ZDRAVILA**

Sibnaya 8 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem  
kalijev citrat/kalijev hidrogenkarbonat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena vrečica vsebuje 282 mg kalijevega citrata in 527 mg kalijevega hidrogenkarbonata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

zrnca s podaljšanim sproščanjem  
60 vrečic

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
peroralna uporaba  
Ne žvečite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**



**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/20/1517/001 60 vrečic

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sibnaya 8 mEq

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (Z MODRIM OKENCEM)****1. IME ZDRAVILA**

Sibnaya 8 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem  
kalijev citrat/kalijev hidrogenkarbonat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena vrečica vsebuje 282 mg kalijevega citrata in 527 mg kalijevega hidrogenkarbonata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

zrnca s podaljšanim sproščanjem

Skupno pakiranje: 120 (2 pakiranja po 60) vrečic

Skupno pakiranje: 180 (3 pakiranja po 60) vrečic

Skupno pakiranje: 240 (4 pakiranja po 60) vrečic

Skupno pakiranje: 300 (5 pakiranja po 60) vrečic

Skupno pakiranje: 360 (6 pakiranja po 60) vrečic

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
peroralna uporaba  
Ne žvečite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/20/1517/002 120 vrečic (2 pakiranja po 60)

EU/1/20/1517/003 180 vrečic (3 pakiranja po 60)

EU/1/20/1517/004 240 vrečic (4 pakiranja po 60)

EU/1/20/1517/005 300 vrečic (5 pakiranj po 60)

EU/1/20/1517/006 360 vrečic (6 pakiranj po 60)

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sibnaya 8 mEq

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****VMESNA ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (BREZ MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Sibnaya 8 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem  
kalijev citrat/kalijev hidrogenkarbonat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena vrečica vsebuje 282 mg kalijevega citrata in 527 mg kalijevega hidrogenkarbonata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

zrnca s podaljšanim sproščanjem  
60 vrečic. Del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
peroralna uporaba  
Ne žvečite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/20/1517/002 120 vrečic (2 pakiranja po 60)

EU/1/20/1517/003 180 vrečic (3 pakiranja po 60)

EU/1/20/1517/004 240 vrečic (4 pakiranja po 60)

EU/1/20/1517/005 300 vrečic (5 pakiranj po 60)

EU/1/20/1517/006 360 vrečic (6 pakiranj po 60)

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sibnaya 8 mEq

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**VREČICA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Sibnaya 8 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem  
kalijev citrat/kalijev hidrogenkarbonat  
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas  
peroralna uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Ne žvečite.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

**6. DRUGO**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA  
ŠKATLA S 60 VREČICAMI.****1. IME ZDRAVILA**

Sibnaya 24 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem  
kalijev citrat/kalijev hidrogenkarbonat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena vrečica vsebuje 847 mg kalijevega citrata in 1582 mg kalijevega hidrogenkarbonata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

zrnca s podaljšanim sproščanjem  
60 vrečic

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
peroralna uporaba  
Ne žvečite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/20/1517/007 60 vrečic

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sibnaya 24 mEq

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (Z MODRIM OKENCEM)****1. IME ZDRAVILA**

Sibnaya 24 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem  
kalijev citrat/kalijev hidrogenkarbonat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena vrečica vsebuje 847 mg kalijevega citrata in 1582 mg kalijevega hidrogenkarbonata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

zrnca s podaljšanim sproščanjem

Skupno pakiranje: 120 (2 pakiranja po 60) vrečic

Skupno pakiranje: 180 (3 pakiranja po 60) vrečic

Skupno pakiranje: 240 (4 pakiranja po 60) vrečic

Skupno pakiranje: 300 (5 pakiranja po 60) vrečic

Skupno pakiranje: 360 (6 pakiranja po 60) vrečic

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
peroralna uporaba  
Ne žvečite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sibnayal 24 mEq

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****VMESNA ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (BREZ MODREGA OKENCA)****1. IME ZDRAVILA**

Sibnaya 24 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem  
kalijev citrat/kalijev hidrogenkarbonat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena vrečica vsebuje 847 mg kalijevega citrata in 1582 mg kalijevega hidrogenkarbonata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

zrnca s podaljšanim sproščanjem  
60 vrečic. Del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
peroralna uporaba  
Ne žvečite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sibnaya 24 mEq

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**VREČICA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Sibnaya 24 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem  
kalijev citrat/kalijev hidrogenkarbonat  
kalii citras/kalii hydrogenocarbonas  
peroralna uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Ne žvečite.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

**6. DRUGO**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Sibnaya 8 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem Sibnaya 24 mEq zrnca s podaljšanim sproščanjem kalijev citrat/kalijev hidrogenkarbonat

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sibnaya in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sibnaya
3. Kako jemati zdravilo Sibnaya
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sibnaya
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Sibnaya in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sibnaya vsebuje dve učinkovini, kalijev citrat in kalijev hidrogenkarbonat (imenovan tudi kalijev bikarbonat).

Zdravilo Sibnaya je alkalizirajoče zdravilo, ki se uporablja za nadzor kislosti krvi, ki jo povzroča bolezen ledvic, imenovana distalna ledvična tubulna acidoza.

Zdravilo Sibnaya bo pomagalo zmanjšati vpliv distalne ledvične tubulne acidoze na vaše vsakdanje življenje.

Zdravilo Sibnaya se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 leta.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sibnaya

##### Ne jemljite zdravila Sibnaya

- če ste alergični na kalijev citrat ali kalijev bikarbonat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo bolezen ledvic ali ledvično odpoved,
- če imate visoko koncentracijo kalija v krvi (hiperkaliemijo).

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sibnaya se posvetujte z zdravnikom:

- če imate bolezen ali jemljete zdravilo, ki lahko poveča koncentracijo kalija v krvi (glejte poglavje „Druga zdravila in zdravilo Sibnaya“ spodaj),
- če imate pogosto prebavne simptome, kot so napihnjenost, driska, slabost in bruhanje,
- če imate kronično bolezen ledvic.

Zdravilo Sibnayaal zrnca s podaljšanim sproščanjem je zasnovano tako, se po zaužitju učinkovini iz zrnca sproščata počasi. Morda boste opazili ostanke zrnca v blatu. To je normalno in ne zmanjša učinkovitosti zdravila.

Če bruhate v manj kot dveh urah po jemanju zdravila, morate vzeti še en odmerek.

Morali boste redno obiskovati zdravnika. Zdravnik bo morda moral občasno opraviti preiskave krvi, urina ali srca, da prilagodi odmerek zdravila Sibnayaal. Če ste starejši in/ali imate oslABLJENO delovanje ledvic, bo zdravnik redno preverjal delovanje vaših ledvic.

## Otroci

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, zaradi nevarnosti zadušitve.

## Druga zdravila in zdravilo Sibnayaal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Sibnayaal, ali pa so zaradi njih neželeni učinki bolj verjetni. Med njimi so:

- katera koli zdravila, ki zvišajo ravni kalija v krvi, kot so:
  - zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (ki se uporabljajo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, bolezn srca in bolezn ledvic pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1),
  - diuretiki, ki varčujejo s kalijem (ki se uporabljajo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, kopičenja tekočin v tkivih (edema) in bolezn srca),
  - dodatki kalija (ki se uporabljajo za preprečevanje ali zdravljenje nizkih ravni kalija v krvi),
  - ciklosporin (ki se uporablja za preprečevanje ali zdravljenje zavrnitve presadka),
  - natrijev heparinat (ki se uporablja za preprečevanje ali upočasnitev strjevanja krvi),
  - nesteroidna protivnetna zdravila (ki se uporabljajo za zmanjševanje zvišane telesne temperature, bolečine in vnetja),
- katera koli zdravila, na katera lahko vplivajo motnje ravni kalija v krvi, kot so:
  - glikozidi digitalisa (kot je digoksin, ki se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja in nekaterih motenj srčnega ritma),
  - kortikosteroidi (ki se uporabljajo za zdravljenje vnetja),
- katera koli druga zdravila, ki lahko povzročijo nepravilnosti srčnega ritma, kot so:
  - amjodaron in kinidin (ki se uporabljata za nadzor srčnega ritma),
  - klorpromazin (ki se uporablja za zdravljenje nekaterih duševnih bolezn),
  - cisaprid (ki se uporablja za zdravljenje zgage),
  - sparfloksacin (ki se uporablja za zdravljenje nekaterih bakterijskih okužb).

Zvišan pH urina, povezan z zdravljenjem z zdravilom Sibnayaal, lahko vpliva na nekatera zdravila, kot so:

- salicilati (ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine in vnetja – zdravila, podobna aspirinu),
- tetraciklini (ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih bakterijskih okužb),
- barbiturati (uspavala).

## Zdravilo Sibnayaal skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravila Sibnayaal ne mešajte z vročo hrano ali vročimi tekočinami. Med jemanjem zdravila Sibnayaal ne pijte alkohola.



## **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bi zdravilo Sibnayaal imelo vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

## **Zdravilo Sibnayaal vsebuje kalij**

Zdravilo Sibnayaal 8 mEq vsebuje 308 mg kalija na vrečico. To morate upoštevati, če imate zmanjšano delovanje ledvic ali ste na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

Zdravilo Sibnayaal 24 mEq vsebuje 924 mg kalija na vrečico. To morate upoštevati, če imate zmanjšano delovanje ledvic ali ste na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

## **3. Kako jemati zdravilo Sibnayaal**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Količina zdravila Sibnayaal, ki jo mora vzeti bolnik, je odvisna od njegove starosti, telesne mase in stanja. Zdravnik vam bo natančno povedal, kakšen odmerek zdravila Sibnayaal morate vzeti. To bo vedno ena ali več celih vrečic.

Zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek zdravila Sibnayaal.

Pri uporabi tega zdravila je potreben zdravniški nadzor.

### **Odmerek**

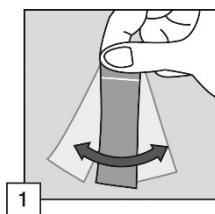
Odmerek vam bo prilagodil zdravnik glede na raven bikarbonata v vaši krvi.

### **Kako uporabljati zdravilo Sibnayaal**

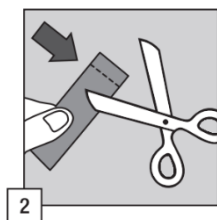
Zdravilo Sibnayaal je namenjeno peroralni uporabi (ga zaužijete).

Če niste prepričani, kako uporabiti zdravilo Sibnayaal, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

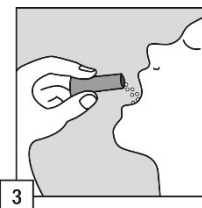
1. S prsti primite vrečico nad pikčasto črto in jo držite navpično. Stresajte jo v obe strani tako dolgo, dokler se vsebina ne premakne na dno vrečice.



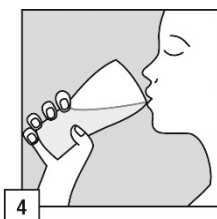
2. Prerežite vrečico vzdolž pikčaste črte. Če je treba, uporabite škarje.



3. Stresite celotno vsebino ali del vsebine vrečice neposredno v usta na jezik.



4. Zrnca takoj pogoltnite z velikim kozarcem vode. Zrnca ne smete žvečiti ali zdrobiti. **Ponovite korake od 1 do 4**, če je treba, dokler ne vzamete celotnega odmerka.

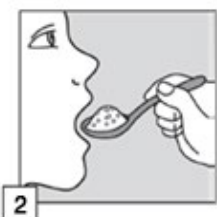


### Za bolnike, ki ne morejo pogoltniti zrnca

1. Na žlici zmešajte zdravilo Sibnayaal z majhno količino mehke hladne hrane (npr. sadnega pireja ali jogurta). Zmes zdravila in mehke hrane morate pogoltniti takoj. Zmesi ne shranjujte za poznejšo uporabo.



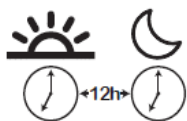
2. Zmes dajte neposredno v usta in pogoltnite brez žvečenja. Prepričajte se, da v ustih ni ostankov zdravila Sibnayaal. **Ponovite koraka 1 in 2**, če je treba, dokler ne vzamete celotnega odmerka.



Zrnca ne mešajte z vodo, preden jih vzamete.

## Kdaj jemati zdravilo Sibnaya

Zdravilo Sibnaya vzemite zjutraj in zvečer, med obrokom. Presledek med odmerki mora biti približno 12 ur, da zagotovite delovanje podnevi in ponoči.



## Prilagoditve odmerka

Povečevanja/zmanjševanja odmerka morajo biti postopna in trajati nekaj tednov. Zdravnik vam bo prilagodil odmerek glede na vaše zdravstveno stanje. Običajni priporočeni odmerek je 4 do 6 celih vrečic po 24 mEq vsak dan.

V primeru kakršnih koli neželenih učinkov se posvetujte z zdravnikom, ker bo morda moral prilagoditi odmerek tega zdravila.

## Prehod z drugega alkalizirajočega zdravila

Če prehajate z drugega alkalizirajočega zdravila na zdravilo Sibnaya, mora zdravnik pozorno nadzorovati prehod.

## Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sibnaya, kot bi smeli

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če ste vzeli več zdravila Sibnaya, kot bi smeli.

Morda vam bo slabo, boste bruhal in imeli drisko.

Če ste vzeli veliko količino zdravila Sibnaya, boste morda čutili šibkost ali nepojasnjeno stiskanje v mišicah, spazme (krčenje mišic), nenormalno ščemenje ali pekoč občutek, mravljinčenje ali otrplost, duševno zmedenost ali nenormalno bitje srca.

## Če ste pozabili vzeti zdravilo Sibnaya

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite ga takoj, ko se spomnite. Če pa naslednji odmerek sledi prej kot v šestih urah, preskočite zamujeni odmerek. Ne vzemite več kot dva odmerka na dan.

Če pozabite vzeti enega ali več odmerkov, se posvetujte z zdravnikom.

## Če ste prenehali jemati zdravilo Sibnaya

To zdravilo je namenjeno dolgotrajni uporabi. Učinkovalo bo samo, dokler ga jemljete.

Ne prenehajte ga jemati, dokler vam tega ne odredi zdravnik, tudi če se počutite boljše, ker se lahko vaša bolezen poslabša. Če želite prekiniti zdravljenje, se najprej posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti** neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v trebuhu

**Pogosti** neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v zgornjem delu trebuha,
- bolečine v prebavilih in prebavne težave (bolečine in motnje v želodcu in črevesu),
- dispepsija (prebavne motnje),
- bruhanje,
- driska,
- slabost (siljenje na bruhanje) na začetku zdravljenja.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Sibnaya**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Po odprtju vrečice zavrzite neporabljeno vsebino.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Sibnaya**

Učinkovini sta kalijev citrat in kalijev hidrogenkarbonat (imenovan tudi kalijev bikarbonat).

Ena vrečica zdravila Sibnaya 8 mEq vsebuje 282 mg kalijevega citrata in 527 mg kalijevega hidrogenkarbonata.

Ena vrečica zdravila Sibnaya 24 mEq vsebuje 847 mg kalijevega citrata in 1.582 mg kalijevega hidrogenkarbonata.

Druge sestavine zdravila so hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza (E460 (i)), glicerildibehenat, magnezijev stearat (E470b), koloidni brezvodni silicijev dioksid, težki magnezijev oksid (E530), etilceluloza (E462), klorofilin (E140 (ii)), smukeyc.

### **Izgled zdravila Sibnaya in vsebina pakiranja**

Zdravilo Sibnaya je zmes zelenih in belih zrnc s podaljšanim sproščanjem in je pakirano v vrečicah. Škatle vsebujejo 60 vrečic.

Zdravilo Sibnaya je na voljo v obliki skupnih pakiranj, ki vsebujejo po 2, 3, 4, 5 in 6 škatel, vsaka vsebuje 60 vrečic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ADVICENNE  
262 rue du Faubourg Saint Honoré  
75008 Paris  
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

**България**  
ExCEEEd Orphan s.r.o.  
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00  
Czech republic  
Тел.: +359 888 918 090  
[pv.global@exceedorphan.com](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:regulatory@frostpharma.com)

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

**Deutschland - Eesti – Ελλάδα – France –  
Ireland – Ísland – Κύπρος – Latvija - Lietuva -  
Malta – Österreich - United Kingdom  
(Northern Ireland)**  
ADVICENNE  
262 rue du Faubourg Saint Honoré  
75008 Paris, France  
Tel : + 33 1 85 73 36 21

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

**España**  
SPA farma Ibérica  
Tel: + 34 622 273 108

**Slovenija**  
ExCEEEd Orphan s.r.o.  
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00  
Czech republic  
Tel: +386 30 210 050  
[pv.global@exceedorphan.com](mailto: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](mailto: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](mailto:pv.global@exceedorphan.com)

**Proizvajalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu>.