

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sibnayał 8 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu
Sibnayał 24 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sibnayał 8 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu

Jedna saszetka zawiera 282 mg potasu cytrynianu oraz 527 mg potasu wodorowęglanu. Odpowiada to 7,9 mEq zasad (tj. 2,6 mEq cytrynianu i 5,3 mEq wodorowęglanu) oraz 7,9 mEq potasu (tj. 308 mg potasu).

Sibnayał 24 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu

Jedna saszetka zawiera 847 mg potasu cytrynianu oraz 1582 mg potasu wodorowęglanu. Odpowiada to 23,6 mEq zasad (tj. 7,8 mEq cytrynianu i 15,8 mEq wodorowęglanu) oraz 23,6 mEq potasu (tj. 924 mg potasu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat o przedłużonym uwalnianiu.

Zielony (potasu cytrynian) i biały (potasu wodorowęglan), obustronnie wypukły, średnica 2 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Sibnayał jest wskazany do stosowania w leczeniu kwasicy cewkowej dystalnej (ang. distal renal tubular acidosis, dRTA) u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 1. roku życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie zależy od wieku i masy ciała.

W momencie rozpoczęcia terapii alkaliczującej należy zastosować podaną niżej dla każdej grupy wiekowej, docelową dobową dawkę początkową i stopniowo ją zmieniać do uzyskania dawki optymalnej, dającej odpowiednią kontrolę kwasicy metabolicznej, zgodnie z oznaczeniami stężenia wodorowęglanów w osoczu.

- Osoby dorosłe: początkowo 1 mEq/kg mc. na dobę, maksymalny krok zwiększania/zmniejszania w celu uzyskania dawki optymalnej: 0,5 mEq/kg mc. na dobę
- Młodzież w wieku od 12 lat: początkowo 1 mEq/kg mc. na dobę, maksymalny krok zwiększania/zmniejszania w celu uzyskania dawki optymalnej: 1,0 mEq/kg mc. na dobę
- Dzieci w wieku od 4 do 11 lat łącznie: początkowo 2 mEq/kg mc. na dobę, maksymalny krok zwiększania/zmniejszania w celu uzyskania dawki optymalnej: 1,5 mEq/kg mc. na dobę

- Dzieci w wieku od 1. roku życia do 3 lat włącznie: początkowo 4 mEq/kg mc. na dobę, maksymalny krok zwiększania/zmniejszania w celu uzyskania dawki optymalnej: 1,5 mEq/kg mc. na dobę

W przypadku zmiany innych leków alkalizujących na produkt Sibnayał leczenie należy rozpoczynać dawką docelową stosowaną podczas wcześniejszej terapii (w mEq/kg mc. na dobę) i zmieniać dawkę, jeśli to konieczne, jak opisano powyżej.

Maksymalna dawka, niezależnie od grupy wiekowej, wynosi 10 mEq/kg mc. na dobę albo 336 mEq łącznie w ciągu doby, w zależności od tego, która z tych wartości jest mniejsza.

Całkowitą dawkę dobową należy podawać w dwóch dawkach podzielonych. W przypadku każdego pacjenta należy ustalić dawkę najbliższą dawce docelowej, wykorzystując niepodzielone saszetki w dwóch dostępnych mocach.

Jeśli w ciągu 2 godzin od przyjęcia produktu leczniczego wystąpią wymioty, pacjent powinien przyjąć kolejną dawkę.

Stosowanie tego produktu leczniczego wymaga nadzoru lekarskiego.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Zaburzenia czynności nerek

Produkt leczniczy Sibnayał powinien być stosowany wyłącznie u osób, u których współczynnik przesączania kłębuszkowego (GFR) wynosi >44 ml/min/1,73 m². U osób, u których GFR wynosi 45–59 ml/min/1,73 m², produkt leczniczy Sibnayał powinien być stosowany tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem (patrz tab. 1).

Tabela 1. Zalecenia dotyczące dawkowania u osób z zaburzeniami czynności nerek

GFR ml/min/1,73 m ²	Leczenie dRTA
45–59	<ul style="list-style-type: none"> • Stężenie potasu w osoczu w prawidłowym zakresie: W momencie rozpoczynania dawkowania oraz w przypadku zwiększenia dawki lub spadku GFR konieczne jest regularne kontrolowanie parametrów czynności nerek i stężenia potasu we krwi. Częstość kontroli ustala lekarz, ale powinno się ono odbywać co najmniej dwa razy w roku (patrz punkt 4.4).
	<ul style="list-style-type: none"> • Podwyższone stężenie potasu w osoczu: stosowanie przeciwwskazane
≤ 44	stosowanie przeciwwskazane

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie jest konieczne specjalne ustalanie docelowej dobowej dawki początkowej.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Sibnayał u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Całkowita dawka dobową jest podawana dwa razy na dobę, zwykle w odstępie 12 godzin.

Produkt leczniczy Sibnayał należy przyjmować doustnie i popijać dużą szklanką wody. Pełną dawkę granulatu na każde podanie można połykać w kilku mniejszych porcjach, jeśli to konieczne, ale należy przyjąć całą zawartość każdej saszetki. Dawki produktu leczniczego najlepiej przyjmować w trakcie posiłków.

Jeśli pacjenci nie mogą przyjmować granulatu w sposób opisany powyżej, może on zostać zmieszany (bez rozkruszania) z niewielką ilością miękkiego pokarmu (np. przecieru owocowego, jogurtu). Produkt leczniczy Sibnayał zmieszany z miękkim pokarmem należy spożyć natychmiast i nie można go przechowywać. Mieszanina powinna być połykana bez żucia. Należy upewnić się, że produkt leczniczy Sibnayał nie pozostał w jamie ustnej.

Nigdy nie wolno mieszać granulatu z gorącą żywnością, gorącymi płynami ani z alkoholem, nie należy także żuć ani rozkruszać granulatu, ponieważ może to zaburzyć przedłużone uwalnianie substancji i doprowadzić do znacznego, gwałtownego wzrostu stężenia środka alkalinizującego, co może negatywnie wpłynąć na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego (patrz punkt 5.2).

Produkt leczniczy Sibnayał w postaci granulatu nie jest przeznaczony do podawania przez zgłębniki pokarmowe ze względu na znaczne ryzyko zablokowania światła zgłębnika.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zaburzenia czynności nerek z GFR wynoszącym ≤ 44 ml/min/1,73 m².

Hiperkaliemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hiperkaliemia i kardi toksyczność

Produkt leczniczy Sibnayał należy stosować ostrożnie u pacjentów ze stanami predysponującymi do wystąpienia hiperkaliemii, takimi jak zaburzenia czynności nerek lub zespół zmiażdżenia, ponieważ dalsze zwiększanie stężenia potasu w osoczu może prowadzić do zatrzymania akcji serca. W momencie rozpoczynania dawkowania, a także po zwiększeniu dawki bądź w przypadku pogorszenia istniejącego stanu chorobowego konieczne jest bardzo dokładne kontrolowanie stężenia potasu w osoczu u pacjentów z podwyższonym ryzykiem. Częstość kontroli ustala lekarz, ale powinno się ono odbywać co najmniej dwa razy w roku.

Produkt leczniczy Sibnayał należy stosować ostrożnie w przypadku kojarzenia go z innymi produktami zwiększającymi stężenie potasu w osoczu lub predysponującymi do wystąpienia arytmii serca (patrz punkt 4.5).

Zaburzenia żołądka i jelit

Produkt leczniczy Sibnayał należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami żołądka i jelit, takimi jak zespół złego wchłaniania, opóźnione opróżnianie żołądka, biegunka, nudności, wymioty, ponieważ mogą one negatywnie wpływać na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu.

W przypadku takich zaburzeń należy regularnie kontrolować stężenie wodorowęglanów we krwi i dostosowywać dawkę w celu utrzymania stężenia w prawidłowym zakresie.

W stolcu mogą się znajdować pozostałości granulatu, co nie wpływa na skuteczność ani na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Sibnayał.

Niewydolność nerek

Produkt leczniczy Sibnayał powinien być stosowany wyłącznie u osób, u których współczynnik przesączania kłębuszkowego (GFR) wynosi >44 ml/min/1,73 m². U osób, u których GFR wynosi 45–59 ml/min/1,73 m², produkt leczniczy Sibnayał powinien być stosowany tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem. W przypadku takich pacjentów dawkę należy dostosowywać na podstawie regularnego kontrolowania stężeń wodorowęglanów i potasu w osoczu (patrz punkt 4.2). Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku osób starszych, u których czynność nerek może być zmniejszona.

Zawartość potasu

Produkt leczniczy Sibnayał 8 mEq zawiera 308 mg potasu w każdej saszetce. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek lub kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Produkt leczniczy Sibnayał 24 mEq zawiera 924 mg potasu w każdej saszetce. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek lub kontrolujących zawartość potasu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Produkty lecznicze, które mogą zwiększać stężenie potasu w osoczu lub wywoływać hiperkaliemię

W razie jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Sibnayał i produktów leczniczych mogących zwiększać stężenie potasu lub wywoływać hiperkaliemię (np. inhibitorów ACE, diuretyków oszczędzających potas, suplementów potasu, substytutów soli zawierających potas, cyklosporyny lub innych produktów leczniczych, takich jak heparyna sodowa czy niesteroidowe leki przeciwzapalne) należy kontrolować stężenia potasu w osoczu (patrz punkt 4.4).

Produkty lecznicze, na których działanie wpływa zaburzenie stężenia potasu w osoczu

W przypadku jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Sibnayał i produktów leczniczych, na których działanie wpływa zaburzenie stężenia potasu w osoczu (np. glikozydów naparstnicy, kortykosteroidów, leków przeciwaritmicznych, takich jak chinidyna, amiodaron, chloropromazyna, cyzapryd czy sparfloksacyna), ze względu na potencjalne ryzyko działania proarytmicznego zaleca się okresowe kontrolowanie stężenia potasu w osoczu i wykonywanie badań EKG.

Produkty lecznicze, na których działanie wpływa wzrost pH moczu

Odczyn moczu pacjentów z dRTA będzie zasadowy z powodu zaburzonego wydzielania protonów. Może to zaburzać wydalanie produktu leczniczego do moczu (np. zwiększać eliminację salicylanów, tetracyklin i barbituranów oraz zmniejszać eliminację chinidyny) bądź ograniczać skuteczność metenaminy. Ponieważ produkt leczniczy Sibnayał może dodatkowo nieznacznie podwyższać pH moczu, możliwe jest nasilenie interakcji moczu o odczynie zasadowym z takimi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Sibnayał u ciężarnych kobiet. Badania na zwierzętach nie ujawniają jednak bezpośrednich ani pośrednich szkodliwych skutków w odniesieniu do ciąży, rozwoju zarodka/płodu, porodu lub rozwoju pourodzeniowego (patrz punkt 5.3).

W czasie ciąży produkt leczniczy Sibnayał należy stosować tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem. Choć u pacjentek z dRTA ryzyko wystąpienia ciężkiej kwasicy oraz hipokaliemii jest w trakcie ciąży, a zwłaszcza podczas porodu, wyższe od ryzyka związanego z terapią alkalinizującą, u kobiet z powikłanymi ciążami ryzyko wystąpienia hiperkaliemii przy dużej podaży potasu może być podwyższone.

Karmienie piersią

Potas przenika do mleka ludzkiego, ale w przypadku stosowania leczniczych dawek produktu Sibnayał nie oczekuje się, że będzie to miało wpływ na karmione piersią noworodki/niemowlęta. Produkt leczniczy Sibnayał może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Potasu cytrynian ani potasu wodorowęglan nie wpływają na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Sibnayał nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są: ból brzucha (14%, bardzo często), ból w górnej części jamy brzusznej (8%, często) i ból w obrębie przewodu pokarmowego (2%, często). W momencie rozpoczęcia leczenia mogą występować nudności (2%, często).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Wykaz działań niepożądanych sporządzono na podstawie doświadczeń z badań klinicznych. Częstość występowania działań niepożądanych definiuje się następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia żołądka i jelit:

- ból brzucha występuje bardzo często;
- ból w górnej części jamy brzusznej, biegunka, dyspepsja, zaburzenia żołądka i jelit, ból w obrębie przewodu pokarmowego, nudności i wymioty występują często.

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia żołądka i jelit

Ból w obrębie przewodu pokarmowego, ból brzucha i ból w górnej części jamy brzusznej miały zwykle nasilenie łagodne albo umiarkowane i ustępowały w ciągu 24 godzin bez konieczności modyfikacji ani przerywania leczenia. Wszystkie pozostałe działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego (dyspepsja, wymioty, biegunka) także miały nasilenie łagodne albo umiarkowane i ustępowały w ciągu 1–3 dni bez modyfikacji lub wstrzymywania leczenia.

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych, mimo niewielkiej liczby pacjentów, profil bezpieczeństwa produktu leczniczego był zbliżony u leczonych pacjentów dorosłych (N = 16 zdrowych uczestników i 7 pacjentów z dRTA) oraz u dzieci i młodzieży (N = 27, w tym 10 pacjentów młodocianych w wieku od 12 do 17 lat włącznie, 14 dzieci w wieku od 4 do 11 lat włącznie i 3 dzieci w wieku od 6. miesiąca do 3 lat włącznie).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Po przyjęciu doustnym nadmiernych ilości poszczególnych soli alkalinizujących zgłaszano występowanie działania przeczyszczającego.

Nagle przyjęcie znacznych ilości potasu może wywołać hiperkaliemię skutkującą wystąpieniem nudności, wymiotów i biegunki, a w ciężkich przypadkach — parestezji, osłabienia mięśni, dezorientacji psychicznej, zaburzeń w wynikach badań EKG (duże, symetryczne załamki T), arytmii, bloku przedsionkowo-komorowego i niewydolności serca. Hiperkaliemia jest szczególnie groźna u pacjentów ze współistniejącą niewydolnością nerek.

W przypadku wystąpienia ciężkiej hiperkaliemii należy monitorować pacjentów (przede wszystkim kontrolować stężenie potasu w osoczu i wykonywać badania EKG) oraz wprowadzić właściwe leczenie objawowe i podtrzymujące na odpowiednim oddziale, gdzie może być zastosowane leczenie ratunkowe prowadzące do szybkiej eliminacji potasu, jak leczenie z użyciem żywicy jonowymiennej, skojarzenia insuliny i dekstrozy, β 2-mimetyków (salbutamol) lub hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: suplementy składników mineralnych, potas, kod ATC: A12BA30

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Sibnayał to skojarzenie stałych dawek potasu cytrynianu i potasu wodorowęglanu (nazywanego też kwaśnym węglanem potasu) w postaci granulatu o przedłużonym uwalnianiu. Właściwości farmakologiczne produktu są ściśle powiązane ze zdolnością potasu cytrynianu i potasu wodorowęglanu do utrzymywania równowagi elektrolitowej. Obie substancje działają alkalinizująco i buforująco w przypadku kwasicy metabolicznej. Produkt leczniczy Sibnayał jest źródłem potasu korygującym hipokaliemię. Ponadto cytrynian pełni też funkcję środka chelatującego wapń.

Działanie farmakodynamiczne

W nieukończonym randomizowanym, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo, obejmującym dwa okresy badania w układzie naprzemiennym z udziałem zdrowych osób dorosłych wykazano, że produkt leczniczy Sibnayał w dawkach w zakresie 1,0–2,9 mEq/kg mc. na dobę w ciągu 5 dni w porównaniu z placebo podwyższał pH moczu (marker działania alkalinizującego u zdrowych uczestników) w sposób zależny od dawki. Działanie to utrzymywało się przez 12 godzin w przypadku wszystkich badanych dawek.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Sibnayał w leczeniu dRTA oceniano w ramach wielośrodowego, prowadzonego metodą otwartej próby, sekwencyjnego badania z udziałem 37 pacjentów z potwierdzoną diagnozą dRTA (7 osób dorosłych, 10 nastolatków w wieku od 12 do 17 lat, 15 dzieci w wieku od 4 do 11 lat, 5 dzieci w wieku od 1 do 4 lat), leczonych zgodnie ze standardem postępowania krótko działającymi środkami alkalinizującymi, przyjmowanymi wielokrotnie w ciągu dnia. Pacjenci kontynuowali leczenie zgodnie ze standardem postępowania przez 5 dni (n = 35), po czym otrzymywali produkt leczniczy Sibnayał dwa razy na dobę, początkowo w ramach okresu dostosowywania dawki w celu określenia dawki optymalnej (do 30 dni), a następnie przez 5 dni w dawce optymalnej (n = 32).

W przypadku produktu leczniczego Sibnayał dla pierwszorzędnego punktu końcowego wykazano, że średnie (SD) stężenie wodorowęglanów w osoczu przed podaniem dawki w ciągu 3 dni leczenia w stanie stacjonarnym wynosiło 23,1 (1,62) mmol/l, przy czym 90% pacjentów (26/29) osiągało 3-dniową prawidłową średnią stężenia wodorowęglanów. Działanie to zwykle utrzymywało się w ciągu 24 miesięcy leczenia, choć obserwowano pewną zmienność, a odsetek pacjentów odpowiadających na leczenie wynosił 56–92%. Osiągnięte średnie stężenie potasu w osoczu wynosiło 4,0 (0,44) mmol/l, a u 83% pacjentów (24/29) mieściło się w prawidłowym zakresie wartości.

W przypadku leczenia zgodnego ze standardem postępowania średnie (SD) stężenie wodorowęglanów w osoczu przed podaniem dawki w ciągu 3 dni leczenia w stanie stacjonarnym wynosiło 21,7 (3,06) mmol/l, przy czym u 45% pacjentów (13/29) mieściło się w prawidłowym zakresie wartości. Osiągnięte średnie stężenie potasu w osoczu wynosiło 3,8 (0,44) mmol/l, a u 82% pacjentów mieściło się w prawidłowym zakresie wartości.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy Sibnayał ma postać granulatu o przedłużonym uwalnianiu, przez 12 godzin po podaniu produktu.

Właściwości farmakokinetyczne cytrynianu, wodorowęglanu i potasu określono na podstawie literatury.

Wchłanianie

Po podaniu doustnym cytrynian jest wchłaniany przy pH 4,8–6,4 w górnym odcinku jelita cienkiego (dwunastnica, początkowy odcinek jelita czczego). W takich warunkach wchłanianie cytrynianu w jelicie zachodzi szybko i praktycznie całkowicie.

Po podaniu doustnym wodorowęglan jest wchłaniany z przewodu pokarmowego. Wodorowęglan neutralizuje kwas solny w żołądku, a powstający CO₂ jest usuwany przez drogi oddechowe. Nieuczestniczący w tej reakcji wodorowęglan jest szybko wchłaniany przez błonę śluzową jelita.

Jony potasu są wchłaniane całkowicie, niezależnie od przyjętej ilości. Większość potasu jest wchłaniana w jelicie cienkim, głównie w wyniku pasywnej dyfuzji.

Dystrybucja i metabolizm

Większość cytrynianu w krwiobiegu występuje w postaci niezwiązanej, pozostała część kompleksuje jony wapnia, potasu lub sodu. Jon cytrynianowy, powstający po przyjęciu doustnym cytrynianów związków zasadowych, ulega metabolizmowi oksydacyjnemu z rozpadem na dwutlenek węgla (CO₂) lub wodorowęglan. W konsekwencji działanie alkalinizujące jest związane z przemianą metaboliczną tego jonu. Przyjęcie 36 mmol cytrynianu (tj. 108 mEq) odpowiada dobowo mniej niż 2% cytrynianu uczestniczącego w metabolizmie energetycznym organizmu.

Wchłonięty wodorowęglan jest dystrybuowany tak samo jak wodorowęglan endogeny, tj. w wewnątrz- i zewnątrzkomórkowych kompartmentach organizmu. Wodorowęglan praktycznie nie jest metabolizowany. Pozostaje on jednak w stanie równowagi z protonami i dwutlenkiem węgla, więc zmiany jego stężenia regulują równowagę kwasowo-zasadową.

Potas jest transportowany z płynu zewnątrzkomórkowego do płynu wewnątrzkomórkowego, a jego dystrybucja między komórkami jest ściśle kontrolowana, przy czym w płynie zewnątrzkomórkowym znajduje się zaledwie 1,5–2,5% całego potasu występującego w organizmie. Znaczny odsetek potasu w organizmie (98%) znajduje się w mięśniach i szkielecie, jest on też obecny w wysokich stężeniach we krwi, w ośrodkowym układzie nerwowym, jelicie, wątrobie, płucach i skórze. Gradient stężeń po obu stronach błony komórkowej jest utrzymywany dzięki systemowi aktywnego transportu jonów.

Eliminacja

Cytrynian jest przede wszystkim eliminowany przez nerki. W postaci trójwartościowej ulega swobodnej filtracji przez kłębuszki nerkowe. Przyjmowanie substancji zasadowych w diecie nasila wydalanie cytrynianu przez zahamowanie jego ponownego wchłaniania na poziomie mitochondriów i zwiększanie sekrecji w nefronach.

Wodorowęglan powoduje zwiększenie zasadowości, więc stymuluje wydalanie cytrynianu z moczem. Dochodzi również do wzmożonego wydalania wodorowęglanu z moczem. Wodorowęglan może być też częściowo eliminowany przez drogi oddechowe (w postaci CO₂). Potas jest przede wszystkim (w 90%) wydany przez nerki. Pozostała część jest eliminowana z kałem, a niewielkie ilości — także z potem.

Szczególne grupy pacjentów

Farmakokinetyka potasu może się zmienić u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, u których filtracja kłębuszkowa potasu zachodzi mniej aktywnie, u pacjentów z chorobami serca, którzy są podatni na wystąpienie hiperkaliemii, a także u pacjentów z chorobami nadnerczy, u których ryzyko wystąpienia hiperkaliemii jest podwyższone.

Farmakokinetyka cytrynianu, wodorowęglanu lub potasu może się zmienić u pacjentów z zaburzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego (np. z zespołem złego wchłaniania, opóźnionym opróżnianiem żołądka, kompresją przełyku, zatorami jelit lub innymi przewlekłymi chorobami przewodu pokarmowego), które mogą zmieniać wchłanianie.

Zmiany farmakokinetyki nie powinny występować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby ani u pacjentów z nadwagą lub otyłością.

Interakcje z alkoholem

W przypadku zmieszania produktu leczniczego Sibnayał z alkoholem w warunkach *in vitro* szybkość rozpuszczania granulatu rośnie i może dochodzić do jego gwałtownego rozpuszczenia z utratą przedłużonego uwalniania (patrz punkt 4.2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń granulatu

Hypromeloza (E464)
Celuloza mikrokrystaliczna (E460(i))
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian (E470b)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu tlenek, ciężki (E530)

Otoczka

Etyloceluloza (E462)
Chlorofilina (E140(ii))

Środek technologiczny (na powierzchni powlekanego granulatu)

Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Trzywarstwowa zamknięta saszetka foliowa (z poliestru poli(tereftalanu etylenu) / aluminium / polietylenu o niskiej gęstości) przeznaczona do jednorazowego użycia.

Sibnayał 8 mEq granulatu o przedłużonym uwalnianiu

Opakowanie po 60 saszetek.
Opakowanie zbiorcze zawierające 120 (2 opakowania po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze zawierające 180 (3 opakowania po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze zawierające 240 (4 opakowania po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze zawierające 300 (5 opakowań po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze zawierające 360 (6 opakowań po 60) saszetek.

Sibnayał 24 mEq granulatu o przedłużonym uwalnianiu

Opakowanie po 60 saszetek.
Opakowanie zbiorcze zawierające 120 (2 opakowania po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze zawierające 180 (3 opakowania po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze zawierające 240 (4 opakowania po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze zawierające 300 (5 opakowań po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze zawierające 360 (6 opakowań po 60) saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Po otwarciu saszetki usunąć niewykorzystaną zawartość.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paryż
Francja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sibnayał 8 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu

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

Sibnayał 24 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu

EU/1/20/1517/007
EU/1/20/1517/008
EU/1/20/1517/009
EU/1/20/1517/010
EU/1/20/1517/011
EU/1/20/1517/012

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO TEKTUROWE
OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 60 SASZETEK**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sibnayał 8 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu
potasu cytrynian + potasu wodorowęglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszетка zawiera 282 mg potasu cytrynianu oraz 527 mg potasu wodorowęglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat o przedłużonym uwalnianiu.
60 saszetek.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Nie żuć.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paryż, Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1517/001 60 saszetek

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sibnayał 8 mEq

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUEBOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sibnayał 8 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu
potasu cytrynian + potasu wodorowęglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszетка zawiera 282 mg potasu cytrynianu oraz 527 mg potasu wodorowęglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat o przedłużonym uwalnianiu.
Opakowanie zbiorcze: 120 (2 opakowania po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze: 180 (3 opakowania po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze: 240 (4 opakowania po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze: 300 (5 opakowań po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze: 360 (6 opakowań po 60) saszetek.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.
Nie żuć.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paryż, Francja

12. NUMER NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1517/002 120 (2 opakowania po 60) saszetek
EU/1/20/1517/003 180 (3 opakowania po 60) saszetek
EU/1/20/1517/004 240 (4 opakowania po 60) saszetek
EU/1/20/1517/005 300 (5 opakowań po 60) saszetek
EU/1/20/1517/006 360 (6 opakowań po 60) saszetek

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Sibnayał 8 mEq

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUEBOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sibnayał 8 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu
potasu cytrynian + potasu wodorowęglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszetka zawiera 282 mg potasu cytrynianu oraz 527 mg potasu wodorowęglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat o przedłużonym uwalnianiu.
60 saszetek. Element opakowania zbiorczego, nie do oddzielnej sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.
Nie żuć.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paryż, Francja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1517/002 120 (2 opakowania po 60) saszetek
EU/1/20/1517/003 180 (3 opakowania po 60) saszetek
EU/1/20/1517/004 240 (4 opakowania po 60) saszetek
EU/1/20/1517/005 300 (5 opakowań po 60) saszetek
EU/1/20/1517/006 360 (6 opakowań po 60) saszetek

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Sibnayał 8 mEq

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Sibnayał 8 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu
potasu cytrynian + potasu wodorowęglan
kalii citras + kalii hydrogenocarbonas
Podanie doustne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Nie żuć.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 60 SASZETEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sibnayał 24 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu
potasu cytrynian + potasu wodorowęglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszetka zawiera 847 mg potasu cytrynianu oraz 1582 mg potasu wodorowęglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat o przedłużonym uwalnianiu.
60 saszetek.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Nie żuć.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paryż, Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1517/007 60 saszetek

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Sibnayał 24 mEq

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUEBOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sibnayał 24 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu
potasu cytrynian + potasu wodorowęglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszetka zawiera 847 mg potasu cytrynianu oraz 1582 mg potasu wodorowęglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat o przedłużonym uwalnianiu.
Opakowanie zbiorcze: 120 (2 opakowania po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze: 180 (3 opakowania po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze: 240 (4 opakowania po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze: 300 (5 opakowań po 60) saszetek.
Opakowanie zbiorcze: 360 (6 opakowań po 60) saszetek.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.
Nie żuć.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paryż, Francja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Sibnayał 24 mEq

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUEBOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sibnayał 24 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu
potasu cytrynian + potasu wodorowęglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszетка zawiera 847 mg potasu cytrynianu oraz 1582 mg potasu wodorowęglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat o przedłużonym uwalnianiu.
60 saszetek. Element opakowania zbiorczego, nie do oddzielnej sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.
Nie żuć.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paryż, Francja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1517/008 120 (2 opakowania po 60) saszetek

EU/1/20/1517/009 180 (3 opakowania po 60) saszetek

EU/1/20/1517/010 240 (4 opakowania po 60) saszetek

EU/1/20/1517/011 300 (5 opakowań po 60) saszetek

EU/1/20/1517/012 360 (6 opakowań po 60) saszetek

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sibnayał 24 mEq

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGAPODANIA

Sibnayał 24 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu
potasu cytrynian + potasu wodorowęglan
kalii citras + kalii hydrogenocarbonas
Podanie doustne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Nie żuć.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sibnayał 8 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu Sibnayał 24 mEq granulat o przedłużonym uwalnianiu potasu cytrynian / potasu wodorowęglan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sibnayał i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sibnayał
3. Jak przyjmować lek Sibnayał
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sibnayał
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sibnayał i w jakim celu się go stosuje

Lek Sibnayał zawiera dwie substancje czynne: cytrynian potasu oraz wodorowęglan (inaczej kwaśny węglan) potasu.

Lek Sibnayał należy do leków alkalizujących stosowanych do kontroli zakwaszenia krwi powstającego na skutek choroby nazywanej kwasicą cewkową dystalną (ang. distal renal tubular acidosis, dRTA).

Pozwala zmniejszyć wpływ dRTA na codzienne życie pacjenta.

Lek jest stosowany u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 1. roku życia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sibnayał

Kiedy nie przyjmować leku Sibnayał:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytrynian potasu, wodorowęglan potasu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują ciężka choroba nerek lub niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemię).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sibnayał należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma na chorobę lub przyjmuje lek, który może zwiększać stężenie potasu we krwi (patrz też „Lek Sibnayał a inne leki”);
- u pacjenta często występują problemy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak wzdęcia, biegunka, nudności, wymioty;

- u pacjenta występuje przewlekła choroba nerek.

Lek Sibnayał w postaci granulatu o przedłużonym uwalnianiu stworzono tak, by po przyjęciu granulatu substancje czynne ulegały powolnemu uwalnianiu. Pozostałości granulatu mogą być widoczne w stolcu. Jest to normalne zjawisko i nie powoduje zmniejszenia skuteczności leku.

Jeśli w ciągu 2 godzin od przyjęcia produktu leczniczego wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną dawkę.

Konieczne jest regularne zgłaszanie się do kontroli u lekarza. Okresowo lekarz może zlecić pacjentowi badania krwi, moczu lub serca, aby dostosować dawkę leku Sibnayał. U osób starszych lub z zaburzoną czynnością nerek lekarz będzie regularnie sprawdzał pracę tych narządów.

Dzieci

Nie należy podawać leku dzieciom poniżej 1. roku życia ze względu na ryzyko zadławienia.

Lek Sibnayał a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Sibnayał lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Zaliczają się do nich:

- wszystkie leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi, np.:
 - inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, chorób serca i chorób nerek u pacjentów z cukrzycą typu 1;
 - diuretyki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, gromadzenia się płynu w tkankach (obrzęku) i chorób serca;
 - suplementy potasu, stosowane w celu zapobiegania małemu stężeniu potasu we krwi lub w leczeniu takiego stanu;
 - cyklosporyna, stosowana w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu lub w leczeniu go;
 - heparyna sodowa, stosowana w celu zapobiegania krzepnięciu krwi lub opóźniania go;
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosowane w celu zmniejszenia gorączki, bólu i stanu zapalnego;
- wszystkie leki, których działanie mogą zmieniać zaburzenia stężenia potasu we krwi, np.:
 - glikozydy naparstnicy, takie jak digoksyna, stosowane w leczeniu niewydolności serca i pewnego rodzaju zaburzeń rytmu serca;
 - kortykosteroidy, stosowane w leczeniu stanu zapalnego;
- inne leki, które mogą powodować zaburzenia rytmu serca, np.:
 - amiodaron i chinidyna, stosowane w celu normalizacji rytmu serca;
 - chloropromazyna, stosowana w leczeniu pewnych chorób psychicznych;
 - cyzapryd, stosowany w leczeniu zgagi;
 - sparfloksacyna, stosowana w leczeniu pewnych zakażeń bakteryjnych.

Na niektóre leki może wpływać podwyższone pH moczu na skutek stosowania leku Sibnayał, np.:

- salicylany, stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego, np. leki pochodne aspiryny;
- tetracykliny, stosowane w leczeniu pewnych zakażeń bakteryjnych;
- barbiturany, leki o działaniu nasennym.

Stosowanie leku Sibnayał z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy mieszać leku Sibnayał z gorącymi posiłkami ani z gorącymi płynami. Podczas przyjmowania leku Sibnayał nie należy pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Sibnayał wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Sibnayał zawiera potas

Sibnayał 8 mEq zawiera 308 mg potasu w każdej saszetce. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek lub kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Sibnayał 24 mEq zawiera 924 mg potasu w każdej saszetce. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek lub kontrolujących zawartość potasu w diecie.

3. Jak przyjmować lek Sibnayał

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Sibnayał zależy od wieku, masy ciała i stanu pacjenta. Lekarz określi dokładną dawkę, jaką należy przyjmować. Zawsze będzie to jedna albo większa liczba całych saszetek.

Może być konieczne dostosowanie przez lekarza dawki leku Sibnayał przyjmowanej przez pacjenta.

Stosowanie tego leku wymaga nadzoru lekarskiego.

Dawkowanie

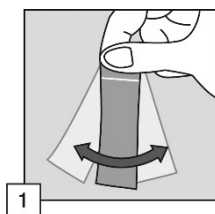
Dawka jest dostosowywana przez lekarza na podstawie stężenia wodorowęglanów we krwi pacjenta.

Jak stosować lek

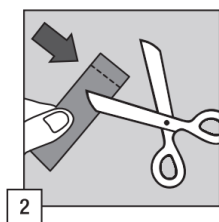
Lek Sibnayał jest przeznaczony do stosowania doustnego (podania do ust).

W razie wątpliwości co do stosowania leku Sibnayał należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

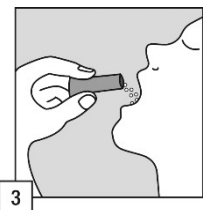
1. Przytrzymać saszetkę w pionie, chwytając ją palcami powyżej kropkowanej linii. Potrząsnąć na boki, aby zawartość osiadła na dnie saszetki.



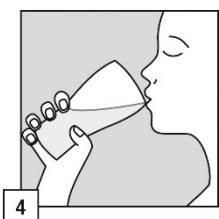
2. Otworzyć saszetkę wzdłuż kropkowanej linii. W razie konieczności przeciąć saszetkę nożyczkami.



3. Umieścić całą zawartość saszetki bądź jej część bezpośrednio w jamie ustnej na języku.

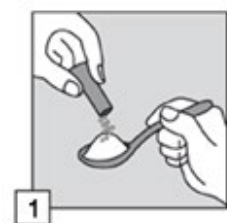


4. Przełknąć granulat od razu, popijając dużą szklanką wody. Nie żuć ani nie rozgryzać granulatu. Jeśli jest to konieczne, **powtórzyć kroki od 1 do 4**, aż do przyjęcia pełnej dawki leku.

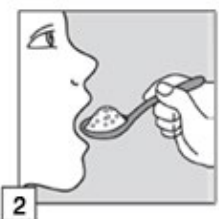


Dla pacjentów, którzy mają trudności z polykaniem granulatu

1. Wymieszać lek Sibnayał z niewielką ilością miękkiego, zimnego jedzenia (np. przecieru owocowego, jogurtu) bezpośrednio na łyżeczce. Lek wymieszany z miękkim pokarmem natychmiast przyjąć. Nie zostawiać go na później.



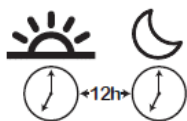
2. Lek wymieszany z jedzeniem umieścić bezpośrednio w jamie ustnej i przełknąć bez przeżuwania. Upewnić się, że w jamie ustnej nie ma pozostałości leku Sibnayał. Jeśli jest to konieczne, **powtórzyć kroki od 1 do 2**, aż do przyjęcia pełnej dawki leku.



Przed przyjęciem nie mieszać granulatu z płynami.

Kiedy przyjmować lek Sibnayał

Lek Sibnayał należy przyjmować rano i wieczorem, w trakcie posiłków. Aby mógł on działać przez całą dzień i całą noc, należy zachować odstęp około 12 godzin między kolejnymi dawkami.



Dostosowanie dawki

Zwiększanie bądź zmniejszanie dawki powinno być stopniowe i trwać kilka tygodni. Lekarz dostosuje dawkę do stanu pacjenta. Zwykle zalecana dawka to 4–6 całych saszetek 24 mEq na dobę.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy porozmawiać z lekarzem, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki.

Zmiana leku alkalinizującego

Zmianę innego leku alkalinizującego na lek Sibnayał powinien nadzorować lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sibnayał

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Sibnayał należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Mogą pojawić się nudności, wymioty oraz biegunka.

W przypadku przyjęcia dużej ilości leku Sibnayał mogą wystąpić osłabienie i niewyjaśnione napięcie mięśni, kurcze (skurcze mięśni), zaburzone odczuwanie w postaci mrowienia, pieczenia, klucia bądź zdrętwienia, splątanie psychiczne lub nieprawidłowe tętno.

Pominięcie przyjęcia leku Sibnayał

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy ją przyjąć tak szybko jak to możliwe. Jeśli jednak do momentu przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, należy pominąć nieprzyjętą dawkę. Nie przyjmować więcej niż dwóch dawek na dobę.

W przypadku pominięcia jednej lub większej liczby dawek należy porozmawiać z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Sibnayał

Lek ten jest przeznaczony do leczenia długotrwałego. Jest skuteczny jedynie tak długo, jak pacjent go stosuje.

Nie należy przerywać stosowania leku — chyba że tak zalecił lekarz — nawet w przypadku poprawy samopoczucia, ponieważ może to doprowadzić do nasilenia choroby. W przypadku zamiaru przerwania leczenia należy najpierw porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, także ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból brzucha.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- ból w górnej części jamy brzusznej (ból górnej części brzucha);
- ból w obrębie przewodu pokarmowego oraz zaburzenia żołądka i jelit (ból i zaburzenia ze strony żołądka i jelit);
- dyspepsja (niestrawność);
- wymioty;
- biegunka;
- mdłości (nudności) na początku leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sibnayał

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po otwarciu saszetki usunąć niewykorzystaną zawartość.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sibnayał

Substancjami czynnymi leku są cytrynian potasu oraz wodorowęglan (inaczej kwaśny węglan) potasu.

Każda saszetka leku Sibnayał 8 mEq zawiera 282 mg potasu cytrynianu oraz 527 mg potasu wodorowęglanu.

Każda saszetka leku Sibnayał 24 mEq zawiera 847 mg potasu cytrynianu oraz 1582 mg potasu wodorowęglanu.

Pozostałe składniki to: hypromeloza (E464), celuloza mikrokrystaliczna (E460(i)), dibehenian glicerolu, stearynian magnezu (E470b), krzemionka koloidalna bezwodna, tlenek magnezu ciężki (E530), etyloceluloza (E462), chlorofilina (E140(ii)), talk.

Jak wygląda lek Sibnayał i co zawiera opakowanie

Lek Sibnayał ma postać mieszaniny zielonego i białego granulatu o przedłużonym uwalnianiu i jest dostępny w saszetkach.

Opakowanie zawiera 60 saszetek.

Lek Sibnayał jest dostępny w opakowaniach zbiorczych zawierających 2, 3, 4, 5 i 6 opakowań po 60 saşetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paryż
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

España

SPA farma Ibérica
Tel: + 34 622 273 108

Slovenija

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

Hrvatska

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

Slovenská republika

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.