

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sibnaya 8 mEq granule s prodlouženým uvolňováním  
Sibnaya 24 mEq granule s prodlouženým uvolňováním

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Sibnaya 8 mEq granule s prodlouženým uvolňováním

Jeden sáček obsahuje kalii citras monohydricus 282 mg a kalii hydrogenocarbonas 527 mg.  
To odpovídá 7,9 mEq alkálií (tj. citras 2,6 mEq a hydrogenocarbonas 5,3 mEq) a kalium 7,9 mEq (tj. kalium 308 mg).

### Sibnaya 24 mEq granule s prodlouženým uvolňováním

Jeden sáček obsahuje kalii citras monohydricus 847 mg a kalii hydrogenocarbonas 1 582 mg.  
To odpovídá 23,6 mEq alkálií (tj. citras 7,8 mEq a hydrogenocarbonas 15,8 mEq) a kalium 23,6 mEq (tj. kalium 924 mg).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Granule s prodlouženým uvolňováním

Zelené (citronan draselný) a bílé (hydrogenuhličitan draselný), bikonvexní, průměr 2 mm.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Sibnaya je indikován k léčbě distální renální tubulární acidózy (dRTA) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku jeden rok a starších.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Dávkování závisí na věku a tělesné hmotnosti.

Při zahajování alkalizační terapie by se měla použít cílová počáteční denní dávka uvedená níže u každé věkové skupiny a postupně by se měla titrovat až na optimální dávku, která zajišťuje dostatečnou kontrolu metabolické acidózy na základě hladiny hydrogenuhličitanu v plazmě.

- Dospělí: zahájení dávkou 1 mEq/kg/den s maximálním postupným zvyšováním/snižováním o 0,5 mEq/kg/den až na optimální dávku.
- Dospívající od 12 let: zahájení dávkou 1 mEq/kg/den s maximálním postupným zvyšováním/snižováním o 1,0 mEq/kg/den až na optimální dávku.
- Děti od 4 do 11 let včetně: zahájení dávkou 2 mEq/kg/den s maximálním postupným zvyšováním/snižováním o 1,5 mEq/kg/den až na optimální dávku.
- Děti od 1 do 3 let včetně: zahájení dávkou 4 mEq/kg/den s maximálním postupným zvyšováním/snižováním o 1,5 mEq/kg/den až na optimální dávku.

Při převádění pacienta z jiné alkalizační terapie na přípravek Sibnayaal se má léčba zahájit cílovou dávkou používanou v předchozí terapii (v mEq/kg/den) a v případě potřeby titrovat, jak je popsáno výše.

Maximální dávka bez ohledu na věkovou skupinu je buď 10 mEq/kg/den, nebo celková denní dávka 336 mEq, podle toho, která je nižší.

Celková denní dávka se má podávat rozdělená do dvou dílčích dávek. U každého jednotlivého pacienta se má stanovit dávka nejvíce se blížící cílové dávce, a sice zkombinováním celých sáčků dvou dostupných sil.

V případě zvracení během dvou hodin po požití má pacient užít další dávku. Užívání tohoto léčivého přípravku vyžaduje dohled lékaře.

### Zvláštní skupiny pacientů

#### *Starší pacienti*

Úprava dávky není nutná.

#### *Porucha funkce ledvin*

Přípravek Sibnayaal se má používat pouze u jedinců s rychlostí glomerulární filtrace (GFR) > 44 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. U jedinců s GFR v rozmezí od 45 do 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> se má přípravek Sibnayaal používat pouze tehdy, pokud se má za to, že potenciální přínosy převyšují jeho potenciální rizika (viz tabulka 1).

Tabulka 1: Doporučení pro dávkování u jedinců s poruchou funkce ledvin

GFR ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	Léčba distální renální tubulární acidózy
45–59	<ul style="list-style-type: none"><li>Hladina draslíku v plazmě v normálním rozmezí: Je nezbytné pravidelné monitorování parametrů funkce ledvin a hladiny draslíku v krvi při počáteční dávce a po každém novém zvýšení dávky nebo při jakémkoli snížení GFR. Poté se frekvence monitorování řídí kritérii lékaře, monitorování je však vyžadováno nejméně dvakrát za rok (viz bod 4.4).</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>Zvýšená hladina draslíku v plazmě: Kontraindikována</li></ul>
≤ 44	Kontraindikována

#### *Porucha funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater není nutná žádná zvláštní úprava cílové počáteční denní dávky.

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Sibnayaal u dětí ve věku méně než jeden rok nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

### Způsob podání

Perorální podání.

Celková denní dávka se podává dvakrát denně, obvykle s odstupem 12 hodin.

Přípravek Sibnayaal se musí užívat perorálně, spolkně se a zapije velkou sklenicí vody.

V případě potřeby je možné celou dávku granulí pro jedno podání spolykat po několika menších porcích, je však nutné požit celý obsah každého sáčku. Dávky se mají užívat pokud možno během jídla.

U pacientů, kteří nejsou schopni spolknout granule výše popsaným způsobem, je možné granule smíchat (bez rozdrčení) s malým množstvím měkkého jídla (např. ovocné pyrého, jogurtu). Směs přípravku Sibnayaal s měkkým jídlem se musí okamžitě podat a není možné ji uchovávat. Směs se má spolknout bez kousání. Je třeba dbát na to, aby přípravek Sibnayaal nezůstal zachycen v ústech.

V žádném případě se granule nesmí mísit s horkým jídlem, horkou tekutinou nebo alkoholem, ani kousat nebo drtit, neboť to může narušit jejich vlastnosti prodlouženého uvolňování a vést k náhlému uvolnění velkého množství alkalizačního činidla, což by mohlo ovlivnit účinnost a bezpečnost přípravku (viz bod 5.2).

Granule přípravku Sibnayaal nejsou vhodné k podávání výživovými sondami vzhledem k vysokému riziku obstrukce sondy.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

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

Hyperkalemie.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Hyperkalemie a kardiotoxicita

Přípravek Sibnayaal se má používat opatrně u pacientů, kteří trpí stavy, jež je predisponují k hyperkalemii, jako je porucha funkce ledvin nebo crush syndrom, neboť další zvýšení draslíku v krvi může vést k srdeční zástavě. U rizikových pacientů se vyžaduje pečlivé monitorování hladiny draslíku v plazmě při počáteční dávce a po každém novém zvýšení dávky nebo v případě zhoršení preexistujícího onemocnění. Poté se frekvence monitorování řídí kritérii lékaře, monitorování je však vyžadováno nejméně dvakrát za rok.

Přípravek Sibnayaal se má používat opatrně v případě kombinování s dalšími přípravky zvyšujícími hladinu draslíku v plazmě nebo predisponujícími pacienta k srdeční dysrytmii (viz bod 4.5).

#### Gastrointestinální poruchy

Přípravek Sibnayaal se má používat opatrně u pacientů s gastrointestinálními poruchami, jako je malabsorpce, opožděné vyprazdňování žaludku, průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, neboť by mohly ovlivnit jeho účinnost a bezpečnost,

V takových případech se má pravidelně monitorovat hladina hydrogenuhličitanu v krvi a upravovat dávka tak, aby se hladina udržovala v normálním rozmezí.

Hmotu granulí lze nalézt ve stolici, což neovlivňuje účinnost či bezpečnost přípravku Sibnayaal.

#### Renální nedostatečnost

Přípravek Sibnayaal se má používat pouze u jedinců s rychlostí glomerulární filtrace (GFR)  $> 44 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ . U jedinců s GFR v rozmezí od 45 do 59  $\text{ml/min/1,73 m}^2$  se má přípravek Sibnayaal používat pouze tehdy, pokud se má za to, že jeho potenciální přínosy převyšují potenciální rizika. U těchto pacientů se mají dávky upravovat na základě pravidelného monitorování hladiny

hydrogenuhličitanu a draslíku v plazmě (viz bod 4.2). Zvláštní péči je třeba věnovat starším osobám, jejichž funkce ledvin může být snížena.

#### Obsah draslíku

Přípravek Sibnaya 8 mEq obsahuje 308 mg draslíku v jednom sáčku. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

Přípravek Sibnaya 24 mEq obsahuje 924 mg draslíku v jednom sáčku. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

##### Léčivé přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v plazmě nebo navodit hyperkalemii

Souběžné podávání přípravku Sibnaya s léčivými přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku nebo navodit hyperkalemii (např. ACE inhibitory, draslík šetřící diuretika, draslíkové doplňky, náhražky soli obsahující draslík, cyklosporin nebo jiné léčivé přípravky, jako je sodná sůl heparinu nebo nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky), vyžaduje monitorování hladiny draslíku v plazmě (viz bod 4.4).

##### Léčivé přípravky ovlivněné narušenou hladinou draslíku v plazmě

Doporučuje se pravidelné monitorování hladiny draslíku v plazmě a EKG, pokud je přípravek Sibnaya podáván spolu s léčivými přípravky ovlivněnými narušenou hladinou draslíku v plazmě vzhledem k potenciálnímu riziku proarytmického účinku (např. glykosidy z náprstníku, kortikosteroidy, antiarytmika, jako je chinidin, amiodaron, chlorpromazin, cisaprid nebo sparfloxacin).

##### Léčivé přípravky ovlivněné zvýšeným pH moči

Pacienti s distální renální tubulární acidózou mají díky svému defektu sekrece protonů zásaditou moč. Tato skutečnost může mít vliv na vylučování léčivého přípravku do moči (například zvýšení eliminace salicylátů, tetracyklinů a barbiturátů a snížení eliminace chinidinu) nebo snížit účinnost methenaminu. Vzhledem k tomu, že přípravek Sibnaya může dále v malé míře zvýšit pH moči, může být zvýšena interakce alkalické moči s těmito léčivy.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Sibnaya těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Přípravek Sibnaya se má v těhotenství použít pouze tehdy, pokud očekávané přínosy převyšují potenciální rizika. Třebaže během těhotenství a ještě více v průběhu porodu je u pacientek s distální renální tubulární acidózou větší riziko spojené s potenciálně závažnou acidózou a hypokalemii než s léčbou alkáliemi, může být u žen s problematickým těhotenstvím zvýšené riziko rozvoje hyperkalemie, když je příjem draslíku vysoký.

##### Kojení

Draslík se vylučuje do lidského mateřského mléka, avšak při terapeutických dávkách přípravku Sibnaya se neočekávají žádné účinky na kojené novorozence/děti. Přípravek Sibnaya lze během kojení podávat.

## Fertilita

Není známo, že by citronan draselný a hydrogenuhličitan draselný ovlivňovaly fertilitu.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Sibnaya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

#### Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou bolest břicha (14 %, velmi časté), bolest horní části břicha (8 %, časté) a gastrointestinální bolest (2 %, časté).

Na počátku léčby se může objevovat pocit na zvracení (2 %, časté).

#### Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Seznam nežádoucích účinků vychází ze zkušeností v klinických hodnoceních.

Frekvence nežádoucích účinků je definována podle následujícího pravidla: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) a velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ).

#### *Gastrointestinální poruchy:*

- bolest břicha jako velmi častá,
- bolest horní části břicha, průjem, dyspepsie, gastrointestinální porucha, gastrointestinální bolest, pocit na zvracení a zvracení jako časté.

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

##### *Gastrointestinální poruchy*

Gastrointestinální bolest, bolest břicha a bolest horní části břicha byly obecně mírné až střední intenzity a odezněly během 24 hodin bez nutnosti upravit nebo ukončit léčbu. Všechny ostatní gastrointestinální nežádoucí účinky (dyspepsie, zvracení, průjem) byly rovněž mírné nebo střední intenzity a odezněly během 1 až 3 dnů bez úpravy či přerušení léčby.

#### Pediatrická populace

V klinických hodnoceních, třebaže počty byly malé, byl bezpečnostní profil u léčených dospělých pacientů ( $n = 16$  zdravých subjektů a 7 pacientů s distální renální tubulární acidózou) a pediatrické populace ( $n = 27$ , včetně 10 dospívajících (věk 12–17 let včetně), 14 dětí (věk 4–11 let včetně) a 3 malých dětí (věk 6 měsíců – 3 roky včetně)) srovnatelný.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

### **4.9 Předávkování**

Vyskytla se hlášení laxativního účinku po nadměrných perorálních dávkách jednotlivých alkalizačních solí.

Akutní extrémní příjem draslíku může způsobit hyperkalemii vedoucí k nevolnosti, pocitu na zvracení a průjmu a v závažných případech k parestézii, svalové slabosti, duševní zmatenosti, elektrokardiografickým abnormalitám (velké a symetrické T vlny), arytmií, atrioventrikulárnímu bloku a srdečnímu selhání. Hyperkalemie vzbuzuje obavu zejména u pacientů se základní renální nedostatečností.

V případě závažné hyperkalemie se mají pacienti monitorovat (zejména hladina draslíku v plazmě a EKG) a je nutné zavést náležitou symptomatickou a podpůrnou léčbu na specializovaných jednotkách péče, kde se zavede akutní léčba vedoucí k rychlé eliminaci draslíku, jako je iontovýmenná pryskyřice, kombinace inzulin-dextróza nebo  $\beta_2$  mimetika (salbutamol) nebo hemodialýza.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: minerální doplňky, draslík, ATC kód: A12BA30.

#### Mechanismus účinku

Přípravek Sibnaya je fixní kombinace dávek citronanu draselného a hydrogenuhličitanu draselného (rovněž znám jako bikarbonát draselný) ve formě granulí s prodlouženým uvolňováním.

Farmakologické vlastnosti jsou přímo spojeny se schopností citronanu draselného a hydrogenuhličitanu draselného udržovat elektrolytickou rovnováhu. Oba působí jako alkalizační činidla a tlumí metabolickou acidózu. Přípravek Sibnaya poskytuje zdroj draslíku ke korekci hypokalemie. Citronan dále působí jako chelatační činidlo pro vápník.

#### Farmakodynamické účinky

V randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, nekompletní zkřížené studii zahrnující dvě období provedené u zdravých dospělých bylo prokázáno, že přípravek Sibnaya v dávkách pohybujících se v rozmezí od 1,0 do 2,9 mEq/kg/den během 5 dnů zvýšil pH moči (marker alkalizačního účinku u zdravých subjektů), přičemž účinek byl úměrný dávce, v porovnání s placebem. Tento účinek byl zachován po dobu 12 hodin při všech hodnocených dávkách.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost přípravku Sibnaya k léčbě distální renální tubulární acidózy byla hodnocena v multicentrické, otevřené, sekvenční studii, jež zahrnovala 37 pacientů se stanovenou diagnózou distální renální tubulární acidózy (7 dospělých, 10 dospívajících (12–17 let), 15 dětí (4–11 let), 5 malých dětí (1–4 roky)), kteří byli léčeni svými alkalizačními činidly představujícími standardní léčbu v opakovaných denních dávkách. Pacienti pokračovali ve své standardní léčbě po dobu 5 dnů (n = 35) a poté dostávali dvakrát denně přípravek Sibnaya, nejprve během titračního období určeného ke stanovení optimální dávky (v délce až 30 dnů) a poté 5 dnů na této optimální dávce (n = 32).

U přípravku Sibnaya ukázal primární cílový parametr, že průměrná (SD) hladina hydrogenuhličitanu v plazmě před podáním dávky během 3 dnů léčby v ustáleném stavu činila 23,1 (1,62) mmol/l, přičemž 90 % (26/29) pacientů dosáhlo 3denních průměrných normálních hladin hydrogenuhličitanu. Tento účinek byl obecně zachován během 24 měsíců léčby, třebaže byla pozorována určitá variabilita v míře odpovědi pacientů na léčbu, která činila 56–92 %. Průměrná dosažená hladina draslíku v plazmě byla 4,0 (0,44) mmol/l, přičemž 83 % (24/29) pacientů mělo normální hladiny.

U standardní léčby byla průměrná (SD) hladina hydrogenuhličitanu v plazmě před podáním dávky během 3 dnů léčby v ustáleném stavu 21,7 (3,06) mmol/l, přičemž 45% (13/29) pacientů mělo normální hladiny. Průměrná dosažená hladina draslíku v plazmě byla 3,8 (0,44) mmol/l, přičemž 82% pacientů mělo normální hladiny.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek Sibnaya je léková forma granulí s prodlouženým uvolňováním, která po podání pokryje 12hodinové období léčby.

Farmakokinetické vlastnosti citronanu, hydrogenuhličitanu a draslíku vycházejí z literatury.

### Absorpce

Perorálně podaný citronan je absorbován při pH v rozmezí 4,8 až 6,4 v horní části tenkého střeva (dvanáctník, počáteční část lačnicku). Za těchto podmínek je absorpce citronanu ve střevě rychlá a téměř kompletní.

Perorálně podaný hydrogenuhličitan je absorbován v gastrointestinálním traktu. Hydrogenuhličitan neutralizuje žaludeční kyselinu za vzniku CO<sub>2</sub> eliminovaného respirační cestou. Hydrogenuhličitan, který se této reakce neúčastní, je rychle absorbován střevní sliznicí.

Ionty draslíku jsou plně absorbovány bez ohledu na požití množství. Většina absorpce draslíku probíhá v tenkém střevě, převážně pasivní difuzí.

### Distribuce a biotransformace

Většina citronanu v krvi cirkuluje nevázaná a zbývající část je komplexovaná s vápníkem, draslíkem nebo sodíkem. Citronanový iont z perorálních alkalických citronanů podléhá oxidačnímu metabolickému rozkladu na oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>) nebo hydrogenuhličitan. V důsledku toho je jeho alkalizační účinek spojen s jeho metabolismem. Požití 36 mmol citronanu (tj. 108 mEq) odpovídá méně než 2 % denního obratu citronanu účastnícího se energetického metabolismu v těle.

Absorbovaný hydrogenuhličitan je distribuován jako endogenní hydrogenuhličitan do intracelulárních a extracelulárních kompartmentů organismu. Hydrogenuhličitan není ve skutečnosti metabolizován. Hydrogenuhličitan však je v rovnováze s vodíkovými ionty a oxidem uhličitým, takže jeho koncentrace reguluje acidobazickou rovnováhu.

Draslík je přenášen z extracelulárních tekutin do intracelulárních tekutin a jeho distribuce mezi buňkami je přísně kontrolována, přičemž pouze 1,5–2,5 % celkového množství draslíku v těle se nachází v extracelulární tekutině. Velká část zátěže organismu draslíkem (98 %) se nachází ve svalech a kostře a rovněž je draslík ve vysokých koncentracích přítomen v krvi, centrálním nervovém systému, střevě, játrech, plicích a kůži. Aktivní systém transportu iontů udržuje gradient na plazmatické membráně.

### Eliminace

Citronan se eliminuje hlavně renální cestou. Ve své trojmocné formě je filtrován volně přes ledvinový glomerulus. Absorpce alkálií v potravě zvyšuje vylučování citronanu inhibicí jeho reabsorpce na úrovni mitochondrií a zvýšením jeho sekrece nefronem.

Hydrogenuhličitan poskytuje nálož alkálií, a proto stimuluje zvýšení vylučování citronanu v moči. Rovněž dochází ke zvýšenému vylučování hydrogenuhličitanu v moči. Hydrogenuhličitan může být také částečně eliminován respirační cestou (ve formě CO<sub>2</sub>). Hlavní cesta vylučování draslíku je prostřednictvím ledvin (90 %). Zbytek je eliminován ve stolici a malá množství mohou být rovněž vyloučena v potu.

### Zvláštní populace

Farmakokinetika draslíku může být změněná u pacientů s poruchou funkce ledvin, u kterých je glomerulární filtrace draslíku méně aktivní, u pacientů se srdečním onemocněním, kteří jsou citliví na hyperkalemii, a u pacientů s adrenokortikálními potížemi, u kterých je riziko hyperkalemie výraznější.



Farmakokinetika citronanu, hydrogenuhličitanu a/nebo draslíku může být změněná u pacientů s gastrointestinálními potížemi (např. malabsorpce, opožděné vyprazdňování žaludku, ezofageální komprese, střevní obstrukce nebo jiné chronické gastrointestinální onemocnění), které by mohly změnit absorpci.

Farmakokinetika by neměla být změněná u pacientů s poruchou funkce jater nebo u pacientů s nadváhou či obezitou.

#### Interakce s alkoholem

Pokud se přípravek Sibnaya *in vitro* smísí s alkoholem, zvýší se rychlost rozpouštění granulí, což může rychle vést ke ztrátě prodlouženého účinku (viz bod 4.2).

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro granulí

Hypromelóza (E464)

Mikrokrytalická celulóza (E460(i))

Glycerol-dibehenát

Magnesium-stearát (E470b)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Těžký oxid hořečnatý (E530)

#### Potahová vrstva

Ethylcelulóza (E462)

Chlorofylin (E140 (ii))

#### Technologické činidlo (na potahovaných granulích)

Mastek

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

Uzavřený sáček z třívrstvé folie (polyethylentereftalát polyester / hliník / nízkohustotní polyetylen) k jednorázovému použití.

### Sibnaya 8 mEq granule s prodlouženým uvolňováním

Balení 60 sáčků.

Vícečetné balení obsahující 120 sáčků (2 balení po 60).

Vícečetné balení obsahující 180 sáčků (3 balení po 60).

Vícečetné balení obsahující 240 sáčků (4 balení po 60).

Vícečetné balení obsahující 300 sáčků (5 balení po 60).

Vícečetné balení obsahující 360 sáčků (6 balení po 60).

### Sibnaya 24 mEq granule s prodlouženým uvolňováním

Balení 60 sáčků.

Vícečetné balení obsahující 120 sáčků (2 balení po 60).

Vícečetné balení obsahující 180 sáčků (3 balení po 60).

Vícečetné balení obsahující 240 sáčků (4 balení po 60).

Vícečetné balení obsahující 300 sáčků (5 balení po 60).

Vícečetné balení obsahující 360 sáčků (6 balení po 60).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Po otevření sáčku zlikvidujte nepoužitý obsah.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

Francie

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

### Sibnaya 8 mEq granule s prodlouženým uvolňováním

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 granule s prodlouženým uvolňováním

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 PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30. dubna 2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

### **• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

### **• Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ KRABIČKA  
KRABIČKA S 60 SÁČKY.**

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sibnaya 8 mEq granule s prodlouženým uvolňováním  
kalii citras monohydricus / kalii hydrogenocarbonas

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje kalii citras monohydricus 282 mg a kalii hydrogenocarbonas 527 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Granule s prodlouženým uvolňováním.  
60 sáčků.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání Nežvýkejte.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ



**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/20/1517/001 60 sáčků

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Sibnayal 8 mEq

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (S BLUEBOXEM)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sibnaya 8 mEq granule s prodlouženým uvolňováním  
kalii citras monohydricus / kalii hydrogenocarbonas

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje kalii citras monohydricus 282 mg a kalii hydrogenocarbonas 527 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Granule s prodlouženým uvolňováním.

Vícečetné balení: 120 sáčků (2 balení po 60)

Vícečetné balení: 180 sáčků (3 balení po 60)

Vícečetné balení: 240 sáčků (4 balení po 60)

Vícečetné balení: 300 sáčků (5 balení po 60)

Vícečetné balení: 360 sáčků (6 balení po 60)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

Nežvýkejte.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/20/1517/002 120 sáčků (2 balení po 60)

EU/1/20/1517/003 180 sáčků (3 balení po 60)

EU/1/20/1517/004 240 sáčků (4 balení po 60)

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

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Sibnaya 8 mEq

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VLOŽENÁ KRABÍČKA VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ BLUEBOXU)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sibnaya 8 mEq granule s prodlouženým uvolňováním  
kalii citras monohydricus / kalii hydrogenocarbonas

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden sáček obsahuje kalii citras monohydricus 282 mg a kalii hydrogenocarbonas 527 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Granule s prodlouženým uvolňováním.  
60 sáčků. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání  
Nežvýkejte.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/20/1517/002 120 sáčků (2 balení po 60)

EU/1/20/1517/003 180 sáčků (3 balení po 60)

EU/1/20/1517/004 240 sáčků (4 balení po 60)

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

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Sibnaya 8 mEq

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÝCH VNITŘNÍCH OBALECH**

**SÁČEK**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Sibnaya 8 mEq granule s prodlouženým uvolňováním  
kalii citras monohydricus/ kalii hydrogenocarbonas  
Perorální podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Nežvýkejte.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABIČKA KRABIČKA S 60 SÁČKY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sibnaya 24 mEq granule s prodlouženým uvolňováním  
kalii citras monohydricus/ kalii hydrogenocarbonas

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje kalii citras monohydricus 847 mg a kalii hydrogenocarbonas 1582 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Granule s prodlouženým uvolňováním.  
60 sáčků.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání Nežvýkejte.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

#### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/20/1517/007 60 sáčků

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Sibnaya 24 mEq

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (S BLUEBOXEM)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sibnaya 24 mEq granule s prodlouženým uvolňováním  
kalii citras monohydricus / kalii hydrogenocarbonas

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje kalii citras monohydricus 847 mg a kalii hydrogenocarbonas 1582 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Granule s prodlouženým uvolňováním.

Vícečetné balení: 120 sáčků (2 balení po 60)

Vícečetné balení: 180 sáčků (3 balení po 60)

Vícečetné balení: 240 sáčků (4 balení po 60)

Vícečetné balení: 300 sáčků (5 balení po 60)

Vícečetné balení: 360 sáčků (6 balení po 60)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

Nežvýkejte.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/20/1517/008 120 sáčků (2 balení po 60)

EU/1/20/1517/009 180 sáčků (3 balení po 60)

EU/1/20/1517/010 240 sáčků (4 balení po 60)

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

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Sibnayal 24 mEq

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VLOŽENÁ KRABÍČKA VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ BLUEBOXU)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sibnaya 24 mEq granule s prodlouženým uvolňováním  
kalii citras monohydricus / kalii hydrogenocarbonas

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden sáček obsahuje kalii citras monohydricus 847 mg a kalii hydrogenocarbonas 1582 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Granule s prodlouženým uvolňováním.  
60 sáčků. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání  
Nežvýkejte.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/20/1517/008 120 sáčků (2 balení po 60)

EU/1/20/1517/009 180 sáčků (3 balení po 60)

EU/1/20/1517/010 240 sáčků (4 balení po 60)

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

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Sibnaya 24 mEq

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÝCH VNITŘNÍCH OBALECH**

**SÁČEK**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Sibnaya 24 mEq granule s prodlouženým uvolňováním  
kalii citras monohydricus/ kalii hydrogenocarbonas  
Perorální podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Nežvýkejte.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Sibnaya 8 mEq granule s prodlouženým uvolňováním Sibnaya 24 mEq granule s prodlouženým uvolňováním kalii citras monohydricus / kalii hydrogenocarbonas**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sibnaya a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sibnaya užívat
3. Jak se přípravek Sibnaya užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sibnaya uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sibnaya a k čemu se používá**

Přípravek Sibnaya obsahuje dvě léčivé látky, citronan draselný a hydrogenuhličitan draselný (rovněž známý jako bikarbonát draselný).

Přípravek Sibnaya je alkalizační léčivo, které se používá ke kontrole kyselosti krve způsobené onemocněním ledvin nazývaným distální renální tubulární acidóza (dRTA).

Přípravek Sibnaya pomůže zmírnit vliv distální renální tubulární acidózy na Váš každodenní život.

Přípravek Sibnaya se používá u dospělých, dospívajících a dětí starších 1 roku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sibnaya užívat**

##### **Neužívejte přípravek Sibnaya**

- jestliže jste alergický(á) na citronan draselný nebo hydrogenuhličitan draselný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo selhání ledvin,
- jestliže máte vysokou hladinu draslíku v krvi (hyperkalemie).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Sibnaya se poradte se svým lékařem

- jestliže máte onemocnění nebo užíváte léčivý přípravek, které/který může zvýšit hladinu draslíku v krvi (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Sibnaya“),
- jestliže máte často gastrointestinální příznaky, jako je nadýmání, průjem, pocit na zvracení, zvracení,

- jestliže trpíte chronickým onemocněním ledvin.

Granule s prodlouženým uvolňováním přípravku Sibnaya jsou navrženy tak, aby po požití uvolňovaly léčivé látky pomalu. Můžete pozorovat zbytky granulí ve své stolici. To je normální a nesnižuje to účinnost tohoto léčivého přípravku.

Jestliže u Vás během dvou hodin po požití dojde ke zvracení, měl(a) byste si vzít další dávku.

Budete muset chodit na pravidelné kontroly ke svému lékaři. Váš lékař Vám může čas od času potřebovat provést testy krve, moči nebo vyšetření srdce, aby upravit Vaši dávku přípravku Sibnaya. Váš lékař Vám bude pravidelně kontrolovat funkci ledvin, jestliže jste starší osoba a/nebo se Vám zhoršuje funkce ledvin.

## **Děti**

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 1 roku, protože hrozí nebezpečí udušení.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Sibnaya**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit to, jak přípravek Sibnaya působí, nebo mohou zvýšit pravděpodobnost nežádoucích účinků. Patří mezi ně:

- léčivé přípravky, které zvyšují hladinu draslíku v krvi, jako jsou:
  - inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě vysokého krevního tlaku, srdečního onemocnění a onemocnění ledvin u pacientů trpících cukrovkou 1. typu),
  - draslík šetřící diuretika (používaná k léčbě vysokého krevního tlaku, nahromadění tekutin v tkáni (otoku) a srdečních onemocnění),
  - doplňky draslíku (používané k prevenci nebo léčbě nízké hladiny draslíku v krvi),
  - cyklosporin (používaný k prevenci nebo léčbě rejekce transplantátu),
  - sodná sůl heparinu (používaná k prevenci nebo zpomalení srážení krve),
  - nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) (používané ke snížení horečky, bolesti a zánětu),
- léčivé přípravky, které mohou být ovlivněny narušením hladiny draslíku v krvi, jako jsou:
  - glykosidy náprstníku (jako je digoxin používaný k léčbě srdečního selhání a určitých poruch srdečního rytmu),
  - kortikosteroidy (používané k léčbě zánětu),
- jakýkoli jiný léčivý přípravek, který by mohl způsobit poruchy srdečního rytmu, jako je:
  - amiodaron a chinidin (používané ke kontrole srdečního rytmu),
  - chlorpromazin (používaný k léčbě určitých duševních onemocnění),
  - cisaprid (používaný k léčbě pálení žáhy),
  - sparfloxacin (používaný k léčbě určitých bakteriálních infekcí).

Některé léčivé přípravky mohou být ovlivněny zvýšeným pH moči v souvislosti s léčbou přípravkem Sibnaya, například:

- salicyláty (používané k léčbě bolesti a zánětu – léčivé přípravky podobné aspirinu),
- tetracyklíny (používané k léčbě určitých bakteriálních infekcí),
- barbituráty (léčivé přípravky navozující spánek).

## **Přípravek Sibnaya s jídlem, pitím a alkoholem**

Nemíchejte přípravek Sibnaya s horkým jídlem nebo horkými tekutinami. Nepijte alkohol, když užíváte přípravek Sibnaya.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**



Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že přípravek Sibnayaal má vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Sibnayaal obsahuje draslík**

Přípravek Sibnayaal 8 mEq obsahuje 308 mg draslíku v jednom sáčku. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

Přípravek Sibnayaal 24 mEq obsahuje 924 mg draslíku v jednom sáčku. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

## **3. Jak se přípravek Sibnayaal užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Množství přípravku Sibnayaal, které musí lidé užívat, závisí na jejich věku, tělesné hmotnosti a stavu. Váš lékař Vám sdělí přesnou dávku přípravku Sibnayaal, kterou máte užívat. Vždy se bude jednat o jeden nebo více celých sáčků.

Je možné, že Vám lékař bude muset dávku upravit.

Užívání tohoto léčivého přípravku vyžaduje dohled lékaře.

### **Dávkování**

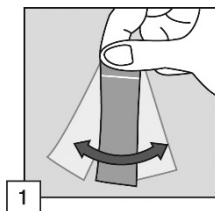
Lékař Vám dávku upraví podle hladiny hydrogenuhličitanu v krvi.

### **Jak se užívá**

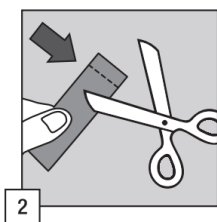
Přípravek Sibnayaal je určen k perorálnímu podání (užívá se ústy).

Pokud si nejste jistý(á), jak přípravek Sibnayaal užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

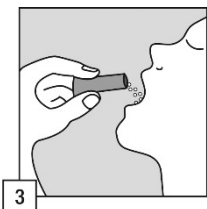
1. Držte sáček kolmo v prstech nad tečkovanou čarou. Protřepejte ho ze strany na stranu, aby se obsah přesunul na dno sáčku.



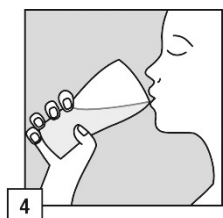
2. Roztrhněte sáček podél tečkované čáry, v případě potřeby použijte nůžky.



3. Vsypte si veškerý obsah nebo část obsahu sáčku přímo do úst na jazyk.

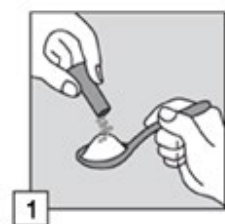


4. Granule ihned spolkněte a zapijte velkou sklenicí vody. Granule nežvýkejte ani nedrťte. **Zopakujte kroky 1 až 4** dle potřeby, dokud neužijete celou dávku.

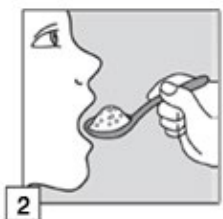


#### **Pacienti, kteří nejsou schopni spolknout granule**

1. Smíchejte přípravek Sibnayaal s malým množstvím měkkého a studeného jídla (např. ovocného pyré nebo jogurtu) přímo na lžici. Směs s měkkým jídlem musíte ihned spolknout. Neuchovávejte směs na pozdější použití.



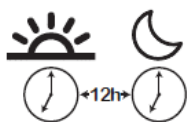
2. Vložte směs přímo do úst a spolkněte ji bez kousání. Ujistěte se, že v ústech nezůstal žádný přípravek Sibnayaal. **Zopakujte kroky 1 a 2** dle potřeby, dokud není požitá celá dávka.



Nemíchejte granule před užitím s tekutinou.

#### **Kdy přípravek Sibnayaal užívat**

Užívejte přípravek SibnayaI ráno a večer při jídle. Mezi jednotlivými dávkami musíte ponechat časový odstup asi 12 hodin, aby se pokrylo celé období noci a dne.



### Úprava dávky

Zvyšování/snižování dávky má být postupné a probíhat po dobu několika týdnů. Váš lékař Vám dávku upraví podle Vašeho stavu. Obvyklá doporučená dávka je 4 až 6 celých sáčků přípravku o síle 24 mEq každý den.

V případě jakýkoli nežádoucích účinků se prosím poradte se svým lékařem, neboť Vám možná bude muset upravit dávku tohoto léčivého přípravku.

### Přechod z jiného alkalizačního léčivého přípravku

Pokud přecházíte z jiných alkalizačních léčivých přípravků na přípravek SibnayaI, má Váš lékař pečlivě dohlížet na proces přechodu.

### Jestliže jste užil(a) více přípravku SibnayaI, než jste měl(a)

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže jste užil(a) více přípravku SibnayaI, než jste měl(a).

Můžete mít pocit nevolnosti, nutkání na zvracení a průjem.

Jestliže jste užil(a) velké množství přípravku SibnayaI, můžete mít pocit slabosti nebo se u Vás může objevit nevysvětlitelné napětí svalů, křeče (svalové stahy), abnormální brnění nebo pálivý pocit, mravenčení nebo necitlivost, duševní zmatenost nebo abnormální srdeční frekvence.

### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek SibnayaI

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte přípravek ihned, jakmile si to uvědomíte. Pokud však máte užít další dávku za méně než šest hodin, zapomenutou dávku vynechte. Neužívejte více než dvě dávky denně.

Poradte se se svým lékařem, jestliže zapomenete užít jednu nebo více dávek.

### Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek SibnayaI

Tento léčivý přípravek se užívá dlouhodobě. Bude účinný jen tak dlouho, jak dlouho jej budete užívat. Nepřestávejte přípravek užívat, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař, a to i tehdy, pokud se cítíte lépe, neboť Vaše onemocnění by se pak mohlo zhoršit. Pokud chcete léčbu ukončit, poradte se nejprve se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Velmi časté** nežádoucí účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- bolest břicha

**Časté** nežádoucí účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- bolest v horní části břicha,
- gastrointestinální bolest a poruchy (bolest a poruchy žaludku a střev),
- dyspepsie (špatné trávení),
- zvracení,
- průjem,
- pocit na zvracení (nauzea) na počátku léčby.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Sibnayaal uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Po otevření sáčku zlikvidujte nepoužitý obsah.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Sibnayaal obsahuje**

Léčivé látky jsou kalii citras monohydricus a kalii hydrogenocarbonas (rovněž známý jako bikarbonát draselný).

Jeden sáček přípravku Sibnayaal 8 mEq obsahuje kalii citras monohydricus 282 mg a kalii hydrogenocarbonas 527 mg.

Jeden sáček přípravku Sibnayaal 24 mEq obsahuje kalii citras monohydricus 847 mg a kalii hydrogenocarbonas 1 582 mg.

Dalšími složkami jsou hypromelóza (E464), mikrokrytalická celulóza (E460(i)), glycerol-dibehenát, magnesium-stearát (E470b), koloidní bezvodý oxid křemičitý, těžký oxid hořečnatý, (E530), ethylcelulóza (E462), chlorofylin (E140 (ii)), mastek.

### **Jak přípravek Sibnayaal vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Sibnayaal je směs zelených a bílých granulí s prodlouženým uvolňováním dodávaných v sáčcích.

Krabička obsahuje 60 sáčků.

Přípravek Sibnayaal je k dispozici ve vícečetných baleních obsahujících 2, 3, 4, 5 a 6 krabiček, každá s obsahem 60 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

ADVICENNE  
262 rue du Faubourg Saint Honoré  
75008 Paris  
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **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)

**Výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.