

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sibnaya 8 mEq Retardgranulat Sibnaya 24 mEq Retardgranulat Kaliumcitrat/Kaliumhydrogencarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
 - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sibnaya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sibnaya beachten?
3. Wie ist Sibnaya einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sibnaya aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sibnaya und wofür wird es angewendet?

Sibnaya enthält zwei Wirkstoffe, Kaliumcitrat und Kaliumhydrogencarbonat (auch als Kaliumbicarbonat bekannt).

Sibnaya ist ein alkalisierendes Arzneimittel zur Kontrolle des Blutsäuregehaltes, die durch eine Nierenerkrankung, die distale tubuläre Azidose (dRTA), verursacht wird.

Sibnaya trägt dazu bei, die Auswirkungen von dRTA auf Ihren Alltag zu verringern.

Sibnaya wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sibnaya beachten?

Sibnaya darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumcitrat oder Kaliumbicarbonat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder an Nierenversagen leiden,
- wenn Sie einen hohen Kaliumblutspiegel aufweisen (Hyperkaliämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sibnaya einnehmen,

- wenn Sie unter einer Krankheit leiden oder ein Arzneimittel einnehmen, das Ihren Kaliumspiegel im Blut erhöhen kann (siehe unter „Einnahme von Sibnaya zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie häufig gastrointestinale Symptome wie Blähungen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen haben,
- wenn Sie an einer chronischen Nierenerkrankung leiden.

Sibnaya-Retardgranulat ist so beschaffen, dass es die Wirkstoffe nach Einnahme des Granulats langsam freisetzt. Eventuell sehen Sie Überreste des Granulats in Ihrem Stuhl. Dies ist normal und verringert die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht.

Wenn Sie innerhalb von zwei Stunden nach der Einnahme erbrechen, sollten Sie eine weitere Dosis einnehmen.

Vereinbaren Sie regelmäßig einen Termin mit Ihrem Arzt. Von Zeit zu Zeit muss Ihr Arzt eventuell Blut-, Urin- oder Herzuntersuchungen durchführen, um die Sibnaya-Dosis anzupassen. Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren, wenn Sie älter sind und/oder eine Verschlechterung der Nierenfunktion aufweisen.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da Erstickungsgefahr besteht.

Einnahme von Sibnaya zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Sibnaya beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Diese umfassen:

- alle Arzneimittel, die die Kaliumblutspiegel erhöhen, wie z. B.:
 - Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE) (zur Behandlung von Bluthochdruck, Herz- und Nierenerkrankungen bei Patienten mit Typ-1-Diabetes),
 - kaliumsparende Diuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck, Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödeme) und Herzerkrankungen),
 - Kaliumergänzungsmittel (zur Vorbeugung oder Behandlung eines niedrigen Blut-Kaliumspiegels),
 - Ciclosporin (zur Vorbeugung oder Behandlung einer Transplantatabstoßung),
 - Heparin-Natrium (zur Vorbeugung oder Verzögerung von Blutgerinnseln),
 - nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAID) (zur Fiebersenkung sowie zur Schmerzlinderung und Entzündungshemmung),
- alle Arzneimittel, die bei einer Störung des Kaliumblutspiegels möglicherweise betroffen sein können, wie z. B.:
 - Digitalis-Glycoside (wie Digoxin, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz und bestimmten Herzrhythmusstörungen angewendet werden),
 - Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen),
- weitere Arzneimittel, die Herzrhythmusstörungen verursachen könnten, u. a.:
 - Amiodaron und Chinidin (zur Kontrolle des Herzrhythmus),
 - Chlorpromazin (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen),
 - Cisaprid (gegen Sodbrennen),
 - Sparfloxacin (zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen).

Einige Arzneimittel können durch einen erhöhten pH-Wert im Urin im Zusammenhang mit der Sibnaya-Behandlung beeinflusst werden, beispielsweise:

- Salicylate (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen – Aspirin-ähnliche Arzneimittel),
- Tetracycline (zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen),
- Barbiturate (Schlafmittel).

Einnahme von Sibnaya zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Mischen Sie Sibnaya nicht mit heißer Nahrung oder heißen Flüssigkeiten. Nehmen Sie Sibnaya nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Sibnaya Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Sibnaya enthält Kalium

Sibnaya 8 mEq enthält 308 mg Kalium pro Beutel. Dies muss berücksichtigt werden, wenn Sie eine reduzierte Nierenfunktion haben oder eine kontrollierte Kaliumdiät einhalten.

Sibnaya 24 mEq enthält 924 mg Kalium pro Beutel. Dies muss berücksichtigt werden, wenn Sie eine reduzierte Nierenfunktion haben oder eine kontrollierte Kaliumdiät einhalten.

3. Wie ist Sibnaya einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Sibnaya Sie einnehmen müssen, hängt von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und Ihrer Erkrankung ab. Ihr Arzt teilt Ihnen die einzunehmende Dosis von Sibnaya genau mit. Dabei handelt es sich immer um einen oder mehrere ganze Beutel.

Ihr Arzt muss gegebenenfalls Ihre Sibnaya-Dosis anpassen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels muss medizinisch überwacht werden.

Dosierung

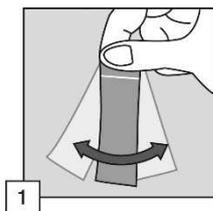
Die Dosis wird vom Arzt entsprechend dem Bicarbonat Spiegel in Ihrem Blut angepasst.

Wie ist Sibnaya anzuwenden?

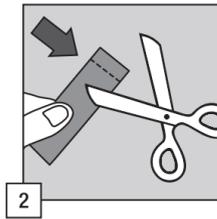
Sibnaya ist zur oralen Anwendung (zum Einnehmen) bestimmt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sibnaya anzuwenden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

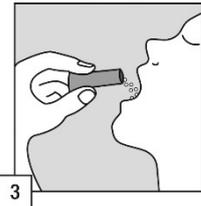
1. Halten Sie den Beutel senkrecht zwischen den Fingern oberhalb der gestrichelten Linie. Schütteln Sie ihn hin und her, damit der Inhalt sich am unteren Ende des Beutels sammelt.



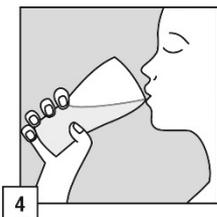
2. Schneiden Sie den Beutel entlang der gestrichelten Linie auf, bei Bedarf mit einer Schere.



3. Schütten Sie den gesamten Beutelinhalt oder einen Teil davon direkt in den Mund auf Ihre Zunge.

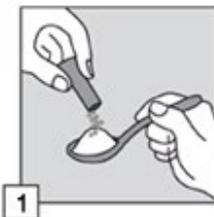


4. Schlucken Sie das Granulat unverzüglich mit einem großen Glas Wasser. Das Granulat nicht kauen oder zerdrücken. **Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4** nach Bedarf, bis Sie die vollständige Dosis eingenommen haben.

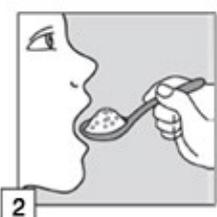


Für Patienten, die kein Granulat schlucken können

1. Mischen Sie Sibnayaal direkt auf dem Löffel mit einer kleinen Menge weicher, kalter Nahrung (z. B. Fruchtpüree oder Joghurt). Schlucken Sie das Gemisch mit der weichen Nahrung unverzüglich. Bewahren Sie das Gemisch nicht zum späteren Gebrauch auf.



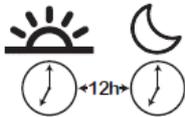
2. Geben Sie das Gemisch direkt in den Mund und schlucken Sie es unzerkaut. Achten Sie darauf, dass kein Sibnayaal im Mund bleibt. **Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2** nach Bedarf, bis die vollständige Dosis eingenommen ist.



Mischen Sie das Granulat vor der Einnahme nicht mit Flüssigkeit.

Wann ist Sibnaya einzunehmen?

Nehmen Sie Sibnaya morgens und abends zu den Mahlzeiten ein. Halten Sie zwischen den einzelnen Dosen einen Abstand von etwa 12 Stunden ein, um den gesamten Zeitraum von 24 Stunden abzudecken.



Dosisanpassung

Erhöhungen/Senkungen der Dosis sollten schrittweise über einige Wochen erfolgen. Ihr Arzt wird die Dosis je nach Ihrem Zustand anpassen. Die übliche empfohlene Dosis beträgt 4 bis 6 ganze Beutel mit je 24 mEq täglich.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Nebenwirkungen auftreten, da er die Dosis des Arzneimittels eventuell anpassen muss.

Umstellung von einem anderen alkalisierenden Arzneimittel

Wenn Sie von einem anderen alkalisierenden Arzneimittel auf Sibnaya umgestellt werden, sollte Ihr Arzt die Umstellung engmaschig überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge Sibnaya eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Sibnaya eingenommen haben, als Sie sollten.

Möglicherweise empfinden Sie Übelkeit, müssen erbrechen oder leiden unter Durchfall.

Wenn Sie eine große Menge Sibnaya eingenommen haben, fühlen Sie eventuell schwach oder erleben eine ungeklärte Anspannung der Muskeln, Spasmen (Muskelkontraktionen), anormales Kribbeln oder Brennen, Prickeln oder Taubheitsgefühl, geistige Verwirrtheit oder eine anormale Herzfrequenz.

Wenn Sie die Einnahme von Sibnaya vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihre nächste Dosis innerhalb von weniger als sechs Stunden fällig wird, überspringen Sie die versäumte Dosis. Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen täglich ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine oder mehrere Dosen vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sibnaya abbrechen

Dieses Arzneimittel ist für die Langzeitanwendung bestimmt. Es wirkt nur so lange, wie Sie es anwenden.

Beenden Sie die Einnahme nur dann, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, auch wenn Sie sich besser fühlen. Ihre Erkrankung kann sich nach Beendigung der Einnahme wieder verschlimmern. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten, wenden Sie sich zunächst an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können)

- Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen)

Häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können)

- Schmerzen im Oberbauch,
- Schmerzen und Beschwerden des Gastrointestinaltrakts (Magen- und Darmschmerzen und -beschwerden),
- Dyspepsie (Verdauungsstörungen),
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Übelkeit (Nausea) zu Beginn der Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr über die Sicherheit dieses Arzneimittels bekannt wird.

5. Wie ist SibnayaI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton unter „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Wurde ein Beutel geöffnet, entsorgen Sie den nicht verwendeten Inhalt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SibnayaI enthält

Die Wirkstoffe sind Kaliumcitrat und Kaliumhydrogencarbonat (auch als Kaliumbicarbonat bezeichnet).

Jeder Beutel SibnayaI 8 mEq enthält 282 mg Kaliumcitrat und 527 mg Kaliumhydrogencarbonat.

Jeder Beutel SibnayaI 24 mEq enthält 847 mg Kaliumcitrat und 1 582 mg Kaliumhydrogencarbonat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460 (i)), Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b), hochdisperses

Siliciumdioxid, schweres Magnesiumoxid (E530), Ethylcellulose (E462), Chlorophyllin (E140 (ii)) und Talkum.

Wie Sibnaya aussieht und Inhalt der Packung

Sibnaya ist eine Mischung aus grünem und weißem Retardgranulat und ist in Beuteln erhältlich. Ein Karton enthält 60 Beutel.

Sibnaya ist in Mehrfachpackungen mit 2, 3, 4, 5 und 6 Kartons erhältlich, die jeweils 60 Beutel enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

România

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

262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris, France
Tel : + 33 1 85 73 36 21

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

Hersteller

ELAIAPHARM
2881 Route des Crêtes
ZI les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.