

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sibnaya 8 mEq granulaat met verlengde afgifte Sibnaya 24 mEq granulaat met verlengde afgifte kaliumcitraat/kaliumwaterstofcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sibnaya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sibnaya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sibnaya bevat twee werkzame stoffen, kaliumcitraat en kaliumwaterstofcarbonaat (ook bekend als kaliumbicarbonaat).

Sibnaya is een alkaliserend geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de regulering van de zuurgraad in het bloed die verstoord is als gevolg van een nieraandoening die wordt aangeduid als distale renale tubulaire acidose (dRTA).

Sibnaya helpt het effect van dRTA op uw dagelijkse leven te verminderen.

Sibnaya wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 1 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u heeft een ernstige nierziekte of nierfalen;
- u heeft een hoge kaliumspiegel in uw bloed (hyperkaliëmie);

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een ziekte heeft die of een geneesmiddel inneemt dat uw bloedkaliumspiegel kan verhogen (zie hieronder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen");
- als u vaak gastro-intestinale symptomen heeft, zoals een opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken;
- als u chronische nierziekte heeft.

Sibnayaal-granulaat met verlengde afgifte is zo ontwikkeld dat de werkzame stoffen na inname van het granulaat langzaam worden afgegeven. Mogelijk zijn restanten van het granulaat zichtbaar in uw ontlasting. Dit is normaal en gaat niet ten koste van de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Als u binnen twee uur na inname van het middel moet braken, moet u nog een dosis innemen.

U zult regelmatig een bezoek aan uw arts moeten brengen. Het kan zijn dat uw arts van tijd tot tijd bloed-, urine- of hartonderzoeken moet uitvoeren om de dosis Sibnayaal aan te passen. Uw arts zal regelmatig uw nierfunctie controleren als u ouder bent en/of een verslechterende nierfunctie heeft.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan één jaar, vanwege het risico op verslikken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sibnayaal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werking van Sibnayaal of de kans op bijwerkingen vergroten. Dit geldt onder andere voor:

- alle geneesmiddelen die leiden tot een hogere kaliumspiegel in uw bloed, zoals:
 - angiotensineconverterendenzymremmers (ACE-remmers) (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartziekte en nierziekte bij patiënten met diabetes type 1);
 - kaliumsparende diuretica (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, ophoping van vocht in weefsel (oedeem) en hartaandoeningen);
 - kaliumsupplementen (voor het voorkomen of behandelen van lage kaliumspiegels in het bloed);
 - ciclosporine (gebruikt voor het voorkomen of behandelen van transplantaatafstoting);
 - heparine-natrium (gebruikt voor het voorkomen of vertragen van bloedstolling);
 - niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (gebruikt om koorts, pijn en ontsteking te verminderen);
- alle geneesmiddelen die mogelijk beïnvloed worden door een verstoring van de kaliumspiegel in uw bloed, zoals:
 - digitalisglycosiden (zoals digoxine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van hartfalen en bepaalde hartritme stoornissen);
 - corticosteroiden (gebruikt voor de behandeling van ontstekingen);
- andere geneesmiddelen die hartritme stoornissen kunnen veroorzaken, zoals:
 - amiodaron en kinidine (gebruikt voor de regulering van het hartritme);
 - chloorpromazine (gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen);
 - cisapride (gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur);
 - sparfloxacine (gebruikt voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties).

Sommige geneesmiddelen worden mogelijk beïnvloed door een verhoogde urine-pH in verband met het gebruik van Sibnayaal, zoals:

- salicylaten (gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking – aspirineachtige geneesmiddelen);
- tetracyclinen (gebruikt voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties);
- barbituraten (slaapinducerende geneesmiddelen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermeng Sibnayaal niet met warm voedsel of warme vloeistoffen.
Drink geen alcohol terwijl u Sibnayaal gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sibnayaal heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Sibnayaal bevat kalium

Sibnayaal 8 mEq bevat 308 mg kalium per sachet. Hiermee moet rekening worden gehouden als u een verminderde nierfunctie heeft of als u een kaliumbeperkt dieet volgt.

Sibnayaal 24 mEq bevat 924 mg kalium per sachet. Hiermee moet rekening worden gehouden als u een verminderde nierfunctie heeft of als u een kaliumbeperkt dieet volgt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid Sibnayaal die mensen moeten innemen, is afhankelijk van hun leeftijd, gewicht en toestand. Uw arts zal u precies vertellen welke dosis Sibnayaal u moet innemen. Dit zullen altijd één of meerdere hele sachets zijn.

Het kan zijn dat uw arts uw dosis Sibnayaal moet aanpassen.

Medisch toezicht is noodzakelijk bij het gebruik van dit middel.

Dosering

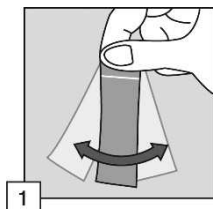
De dosis wordt door de arts aangepast op basis van de concentratie bicarbonaat in uw bloed.

Hoe gebruikt u dit middel?

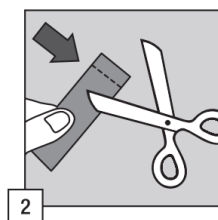
Sibnayaal is bedoeld voor oraal gebruik (inname via de mond).

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

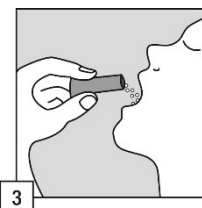
1. Houd het sachet verticaal vast met uw vingers boven de stippellijn. Schud het sachet heen en weer om de inhoud naar de onderkant van het sachet te verplaatsen.



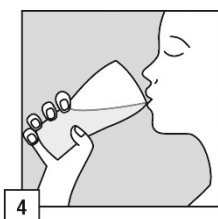
2. Open het sachet langs de stippellijn. Gebruik hierbij zo nodig een schaar.



3. Doe de gehele of een deel van de inhoud van het sachet direct in uw mond op uw tong.

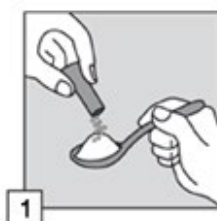


4. Slik het granulaat onmiddellijk door met een groot glas water. U mag het granulaat niet fijnmaken of erop kauwen. **Herhaal stap 1 tot en met 4** zo nodig totdat u de volledige dosis heeft ingenomen.

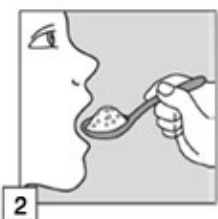


Voor patiënten die geen granulaat kunnen doorslikken

1. Meng Sibnayaal direct op een lepel met kleine hoeveelheden zacht en koud voedsel (bijvoorbeeld fruitpuree of yoghurt). U moet het zachte voedingsmengsel onmiddellijk doorslikken. Bewaar het mengsel niet om later te gebruiken.



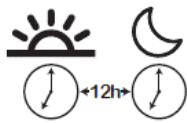
2. Doe het mengsel direct in de mond en slik het door zonder te kauwen. Let erop dat er geen Sibnayaal in de mond achterblijft. **Herhaal stap 1 en 2** zo nodig totdat u de volledige dosis heeft ingenomen.



Meng het granulaat niet met vloeistof voordat u het inneemt.

Wanneer moet u Sibnayaal innemen?

Neem Sibnayaal 's ochtends en 's avonds in tijdens een maaltijd. Zorg voor een tussenpoos van ongeveer 12 uur tussen twee doses om een heel etmaal te bestrijken.



Dosisaanpassing

Dosisverhogingen/-verlagingen dienen geleidelijk plaats te vinden in de loop van enkele weken. Uw arts zal de dosis afhankelijk van uw toestand aanpassen. De normale aanbevolen dosis is 4 tot 6 hele sachets van 24 mEq per dag.

Neem contact op met uw arts als u bijwerkingen krijgt, aangezien hij/zij de dosis van dit geneesmiddel mogelijk moet aanpassen.

Overschakelen van een ander alkaliserend geneesmiddel

Als u overstapt van een ander alkaliserend geneesmiddel op Sibnayaal, moet uw arts nauwlettend toezicht houden op de overschakeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker als u te veel Sibnayaal heeft ingenomen.

U kunt last hebben van misselijkheid, braken en diarree.

Als u een grote hoeveelheid Sibnayaal heeft gebruikt, kunt u zich zwak voelen of last hebben van onverklaarbare spierspanning, spasmen (spiersamentrekking), een abnormaal tintelend of branderig gevoel, speldenprikken of gevoelloosheid, geestelijke verwardheid of een abnormale hartslag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem het middel in zodra u eraan denkt. Als de tijd tot de volgende dosis minder dan zes uur is, sla dan de gemiste dosis over. Neem niet meer dan twee doses per dag in.

Neem contact op met uw arts, als u vergeten bent een of meer doses in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Dit geneesmiddel is bedoeld voor langdurig gebruik. Het middel is alleen werkzaam zolang u het gebruikt.

Stop niet met het innemen van het geneesmiddel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen, zelfs niet als u zich beter voelt, aangezien uw ziekte dan mogelijk verergert. Als u wilt stoppen met de behandeling, neem dan eerst contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden):

- buikpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden)

- pijn in de bovenbuik;
- gastro-intestinale pijn en stoornissen (maag- en darmpijn en -aandoeningen);
- dyspepsie (slechte spijsvertering);
- braken;
- diarree;
- misselijkheid bij aanvang van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het sachet en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren boven 25°C.

Na opening van een sachet dient de ongebruikte inhoud te worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen zijn kaliumcitraat en kaliumwaterstofcarbonaat (ook bekend als kaliumbicarbonaat).

Elk sachet met Sibnayaal 8 mEq bevat 282 mg kaliumcitraat en 527 mg kaliumwaterstofcarbonaat.

Elk sachet met Sibnayaal 24 mEq bevat 847 mg kaliumcitraat en 1582 mg kaliumwaterstofcarbonaat.

De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E460 (i)), glyceroldibehenaat, magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumoxide, zwaar (E530), ethylcellulose (E462), chlorofylline (E140 (ii)), talk.

Hoe ziet Sibnayaal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sibnayaal is een mengsel van groen en wit granulaat met verlengde afgifte dat wordt geleverd in sachets.

Dozen bevatten 60 sachets.

Sibnaya is verkrijgbaar in multiverpakkingen bestaande uit 2, 3, 4, 5 en 6 dozen, die elk 60 sachets bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Parijs

Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.