**Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**Sibnayal 8 mEq granulado de libertação prolongada**
**Sibnayal 24 mEq granulado de libertação prolongada**
citrato de potássio/ hidrogenocarbonato de potássio

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**


1. O que é Sibnayal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sibnayal
3. Como tomar Sibnayal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sibnayal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações


## 1. O que é Sibnayal e para que é utilizado

Sibnayal contém duas substâncias ativas, citrato de potássio e hidrogenocarbonato de potássio (também conhecido como bicarbonato de potássio).

Sibnayal é um medicamento alcalinizante que é utilizado para controlar a acidez no sangue causada por uma doença renal chamada acidose tubular renal distal (ATRd).

Sibnayal irá ajudar a reduzir o efeito da ATRd na sua vida diária.

Sibnayal é usado em adultos, adolescentes e crianças com mais de 1 ano.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Sibnayal

**Não tome Sibnayal se:**

- tiver alergia a citrato de potássio ou a bicarbonato de potássio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- sofrer de uma doença renal grave ou insuficiência renal;
- tiver um nível elevado de potássio no sangue (hipercaliemia).

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Sibnayal se:
- tiver uma doença ou toma um medicamento que pode aumentar o potássio no sangue (ver abaixo "Outros medicamentos e Sibnayal");
- tiver frequentemente sintomas gastrintestinais como inchaço, diarreia, náuseas, vómitos;
- tiver doença renal crónica.

O granulado de libertação prolongada Sibnayal foi concebido para libertar as substâncias ativas lentamente após tomar o granulado. Poderá ver restos de granulado nas fezes. É normal e não reduz a eficácia do medicamento.

Se vomitar até duas horas após a toma, deve tomar outra dose.

Precisará de consultas regulares com o seu médico. Periodicamente, o seu médico pode precisar de fazer análises ao sangue e urina ou exames ao coração para ajustar a dose de Sibnayal. O seu médico irá verificar regularmente a sua função renal se for idoso e/ou se tiver um agravamento da função renal.

**Crianças**

Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade devido ao risco de asfixia.

**Outros medicamentos e Sibnayal**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Sibnayal atua ou aumentar a probabilidade de efeitos secundários. Estes incluem:
- qualquer medicamento que aumente o nível de potássio no sangue como:
  - inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (usados para tratar a hipertensão, doença cardíaca e doença renal em doentes com diabetes tipo 1);
  - diuréticos poupadores de potássio (usados para tratar a hipertensão, acumulação de fluidos nos tecidos (edema) e doenças cardíacas);
  - suplementos de potássio (usados para evitar ou tratar baixos níveis de potássio no sangue);
  - ciclosporina (utilizada para evitar ou tratar rejeição de transplantes);
  - heparina sódica (usada para tratar ou atrasar a coagulação sanguínea);
  - medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINES) (usados para reduzir a febre, dor e inflamação);
- qualquer medicamento que possa ser afetado por uma perturbação no nível de potássio no sangue como:
  - glicosídeos digitálicos (como digoxina, usada para tratar a insuficiência cardíaca e certas doenças do ritmo cardíaco);
  - corticosteroides (usados para tratar a inflamação);
- qualquer outro medicamento que possa causar perturbações do ritmo cardíaco como:
  - amiodarona e quinidina (usadas para controlar o ritmo cardíaco);
  - clorpromazina (usada para tratar certas doenças mentais);
  - cisaprida (usada para tratar a acidez gástrica);
  - esparfloxacina (usada para tratar certas infeções bacterianas);

Alguns medicamentos podem ser afetados pelo aumento do pH urinário em relação ao tratamento com Sibnayal, como;
- salicilatos (usados para tratar a dor e inflamação – medicamentos similares à aspirina);
- tetraciclinas (usada para tratar certas infeções bacterianas);
- barbitúricos (medicamentos indutores do sono).

**Sibnayal com alimentos, bebidas e álcool**

Não misture Sibnayal com alimentos ou líquidos quentes.
Não beba álcool enquanto estiver a tomar Sibnayal.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não se prevê que Sibnayal afete a sua capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas.

**Sibnayal contém potássio**

Sibnayal 8 mEq contém 308 mg de potássio por saqueta. Tal deve ser tido em consideração se tiver uma função renal reduzida ou se estiver a fazer uma dieta com controlo de potássio.

Sibnayal 24 mEq contém 924 mg de potássio por saqueta. Tal deve ser tido em consideração se tiver uma função renal reduzida ou se estiver a fazer uma dieta com controlo de potássio.

## 3. Como tomar Sibnayal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A quantidade de Sibnayal que as pessoas devem tomar depende da sua idade, peso e doença. O seu médico irá dizer-lhe exatamente a dose de Sibnayal a tomar. Será sempre uma ou mais saquetas completas.

O seu médico poderá ter de ajustar a dose de Sibnayal.

A utilização deste medicamento está sujeita a supervisão médica.

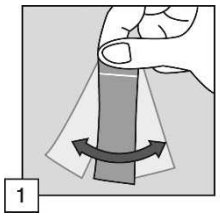
**Dosagem**

A dose é ajustada pelo médico de acordo com o nível de bicarbonato no sangue.

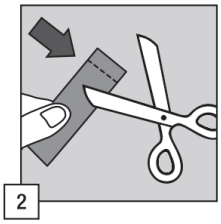
**Como utilizar**

Sibnayal deve ser tomado por via oral (para ser tomado pela boca).
Se não tiver certeza de como usar o Sibnayal, contacte o seu médico ou farmacêutico.

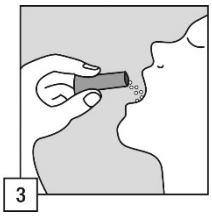
1. Segure a saqueta verticalmente com os dedos acima da linha pontilhada. Agite-a de um lado para o outro para garantir que o conteúdo vai para o fundo da saqueta.



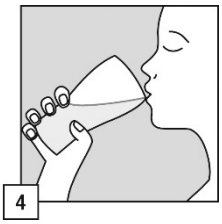
2. Corte a saqueta pela linha pontilhada, usando uma tesoura se necessário.




3. Coloque todo ou parte do conteúdo da saqueta diretamente na boca, na língua.



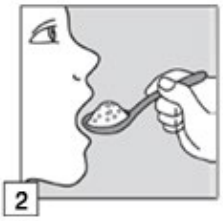

4. Engula o granulado imediatamente com um grande copo de água. Não mastigue nem esmague o granulado. **Repita os passos 1 a 4** conforme necessário até ter tomado a dose completa.




**Para doentes que não conseguem deglutir granulado**

1. Misture Sibnayal com pequenas quantidades de alimentos moles e frios (por exemplo, puré de fruta, iogurte) diretamente numa colher. Deve engolir a mistura com os alimentos moles imediatamente. Não guarde a mistura para usar mais tarde.

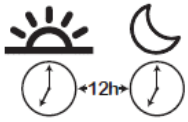
2. Coloque a mistura diretamente na boca e engula sem mastigar. Certifique-se de que Sibnayal não fica na boca. **Repita os passos 1 e 2** conforme necessário até ter sido tomada a dose completa.




Não misture o granulado com líquido antes de o tomar.

**Quando tomar Sibnayal**

Tome Sibnayal de manhã e à noite, durante a refeição. Deve fazer um intervalo de cerca de 12 horas entre cada dose para cobrir todo o período da noite e do dia.




**Ajustes de dosagem**

Os aumentos/diminuições da dose devem ser graduais, ocorrendo ao longo de algumas semanas. O seu médico ajustará a dose de acordo com a sua doença. A dose habitual recomendada é 4 a 6 saquetas de 24 mEq por dia.

Consulte o seu médico em caso de quaisquer efeitos secundários, uma vez que pode ser necessário ajustar a dose deste medicamento.

**Transição de outro medicamento alcalinizante**

Se estiver a fazer a transição de outros medicamentos alcalinizantes para Sibnayal, a transição deve ser supervisionada rigorosamente pelo seu médico.

**Se tomar mais Sibnayal do que deveria**

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado mais Sibnayal do que devia.
Pode ter náuseas, sentir necessidade de vomitar e ter diarreia.
Se tiver tomado uma grande quantidade de Sibnayal, pode sentir-se fraco ou ter uma rigidez muscular inexplicável, espasmos (contração muscular), formigueiro ou sensação de ardor anormais, picadas ou dormência, confusão mental ou batimento cardíaco anormal.

**Caso se tenha esquecido de tomar Sibnayal**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome o medicamento assim que se lembrar. Contudo, se a dose seguinte estiver prevista para dentro de 6 horas ou menos, não tema a dose esquecida. Não tome mais de duas doses por dia.

Fale com o seu médico se se esquecer de tomar uma ou mais doses.

**Se parar de tomar Sibnayal**

Este medicamento é para uso prolongado. Só será eficaz enquanto o estiver a tomar.
Não pare a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer, mesmo se se sentir melhor, porque a sua doença pode piorar. Se quiser parar o tratamento, fale primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis **muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- dor abdominal (dor de barriga);

Efeitos indesejáveis **frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- dor na parte superior do abdómen (dor na parte superior da barriga);
- dor e distúrbios gastrintestinais (dor e distúrbios intestinais e no estômago);
- dispepsia (má digestão);
- vómitos;
- diarreia;
- mal-estar (náusea) quando é iniciado o tratamento.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Sibnayal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Depois de abrir uma saqueta, elimine o conteúdo não usado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**Qual a composição de Sibnayal**

As substâncias ativas são citrato de potássio e hidrogenocarbonato de potássio (também conhecido com bicarbonato de potássio).

Cada saqueta de Sibnayal 8 mEq contém 282 mg de citrato de potássio e 527 mg de bicarbonato de potássio.

Cada saqueta de Sibnayal 24 mEq contém 847 mg de citrato de potássio e 1 582 mg de bicarbonato de potássio.

Os outros ingredientes são hipromelose (E464), celulose microcristalina (E460 (i)), dibeenato de glicerol, estearato de magnésio (E470b), anidro de sílica coloidal, óxido de magnésio viscoso (E530), etilcelulose (E462), clorofilina (E140 (ii)), talco.

**Qual o aspeto de Sibnayal e conteúdo da embalagem**

Sibnayal é uma mistura de granulado de libertação prolongada verde e branco fornecida em saquetas. As caixas de cartão contêm 60 saquetas.

Sibnayal está disponível em embalagens múltiplas com 2, 3, 4, 5 e 6 caixas de cartão, cada uma com 60 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

**Polska**
ExCEEd 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**
ExCEEd 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

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

**Slovenija**
ExCEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +386 30 210 050
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

**Fabricante**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.