

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sibnaya 8 mEq depotgranulat
Sibnaya 24 mEq depotgranulat
kaliumcitrat/kaliumhydrogencarbonat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sibnaya
3. Sådan skal du tage Sibnaya
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sibnaya indeholder to aktive stoffer, nemlig kaliumcitrat og kaliumhydrogencarbonat (også kaldet kaliumbicarbonat).

Sibnaya er et alkaliserende lægemiddel, der anvendes til at behandle øget blodsurhed forårsaget af en nyresygdom kaldet distal renal tubulær acidose (dRTA).

Sibnaya vil være med til at mindske dRTA's indvirkning på din dagligdag.

Sibnaya anvendes hos voksne, unge og børn over 1 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sibnaya

Tag ikke Sibnaya:

- hvis du er allergisk over for kaliumcitrat eller kaliumhydrogencarbonat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du har en alvorlig nyresygdom eller nyresvigt
- hvis du har forhøjet kaliumindhold i blodet (hyperkaliæmi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Sibnaya:

- hvis du har en sygdom eller tager et lægemiddel, der kan øge indholdet af kalium i dit blod (se "Brug af anden medicin sammen med Sibnaya" nedenfor)
- hvis du ofte har gastrointestinale symptomer såsom oppustethed, diarré, kvalme, opkastning
- hvis du lider af en kronisk nyresygdom.

Sibnaya, depotgranulat, er beregnet til at frigive de aktive stoffer langsomt efter indtagelse. Du kan muligvis se rester af granulatet i din afføring. Dette er normalt og nedsætter ikke lægemidlets virkning.

Hvis du kaster op inden for to timer efter at have indtaget lægemidlet, bør du tage endnu en dosis.

Du er nødt til regelmæssigt at se din læge. Det kan sommetider være nødvendigt, at din læge tager blod- eller urinprøver eller tester dit hjerte for at justere dosis af Sibnaya. Din læge vil regelmæssigt kontrollere din nyrefunktion, hvis du er ældre og/eller har forværret nyrefunktion.

Børn

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 1 år, da der er risiko for kvælning.

Brug af anden medicin sammen med Sibnaya

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler kan påvirke måden, Sibnaya virker på, eller øge sandsynligheden for bivirkninger. Disse omfatter:

- lægemidler, der øger kaliumindholdet i blodet, såsom:
 - angiotensinkonvertasehæmmere (ACE-hæmmere) (anvendes til at behandle forhøjet blodtryk, hjertesygdom og nyresygdom hos patienter med type 1-diabetes)
 - kaliumbesparende diuretika (anvendes til at behandle forhøjet blodtryk, ophobning af væske i vævet (ødem) og hjertesygdomme)
 - kaliumtilskud (anvendes til at forebygge eller behandle lavt kaliumindhold i blodet)
 - ciclosporin (anvendes til at forebygge eller behandle transplantatafstødning)
 - heparinnatrium (anvendes til at forhindre eller forsinke blodpropper)
 - nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) (anvendes til at mindske feber, smerter og betændelsestilstande)
- lægemidler, der kan påvirkes af forstyrrelser i blodets kaliumindhold, f.eks.:
 - digitalisglycosider (såsom digoxin, der anvendes til at behandle hjertesvigt og visse hjerterytmeforstyrrelser)
 - kortikosteroider (anvendes til at behandle betændelsestilstande)
- alle andre lægemidler, der kan medføre forstyrrelser i hjerterytmen såsom:
 - amiodaron og kinidin (anvendes til at regulere hjerterytmen)
 - chlorpromazin (anvendes til at behandle visse psykiske sygdomme)
 - cisaprid (anvendes til at behandle halsbrand)
 - sparfloxacin (anvendes til at behandle visse bakterielle infektioner).

Visse lægemidler kan påvirkes af øgede pH-værdier i urinen som følge af behandling med Sibnaya. Disse kan være:

- salicylater (anvendes til at behandle smerter og betændelsestilstande — aspirinlignende lægemidler)
- tetracycliner (anvendes til at behandle visse bakterielle infektioner)
- barbiturater (sovemedicin).

Brug af Sibnaya sammen med mad, drikke og alkohol

Undlad at blande Sibnaya med varm mad eller varme væsker.

Drik ikke alkohol, mens du tager Sibnaya.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sibnaya! forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Sibnaya! indeholder kalium

Sibnaya! 8 mEq indeholder 308 mg kalium pr. brev. Det skal du huske på, hvis du har nedsat nyrefunktion eller er på kaliumreduceret diæt.

Sibnaya! 24 mEq indeholder 924 mg kalium pr. brev. Det skal du huske på, hvis du har nedsat nyrefunktion eller er på kaliumreduceret diæt.

3. Sådan skal du tage Sibnaya!

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget Sibnaya! du skal tage, afhænger af din alder og vægt og dit helbred. Lægen vil fortælle dig nøjagtigt, hvilken dosis Sibnaya! du skal tage. Det vil altid være ét eller flere breve.

Lægen kan være nødt til at justere dosen af Sibnaya!.

Dette lægemiddel skal bruges under lægeopsyn.

Dosering

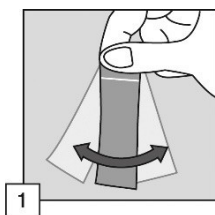
Lægen tilpasser dosis afhængigt af indholdet af bicarbonat i dit blod.

Sådan skal du tage Sibnaya!

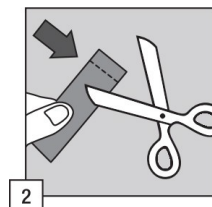
Sibnaya! er til oral anvendelse (dvs. det skal tages gennem munden).

Hvis du ikke er sikker på, hvordan du skal bruge Sibnaya!, skal du kontakte din læge eller dit apotek.

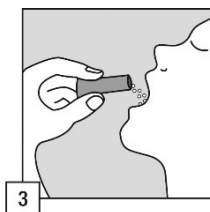
1. Hold brevet lodret med fingrene over den punkterede linje. Ryst det fra side til side for at sikre, at indholdet flyttes til bunden af brevet.



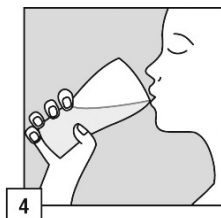
2. Klip brevet langs den punkterede linje. Brug en saks, hvis det er nødvendigt.



3. Anbring hele eller en del af brevets indhold direkte i munden på tungen.



4. Synk straks granulatet med et stort glas vand. Undlad at tygge eller knuse granulatet. **Gentag punkt 1 til 4** efter behov, indtil du har taget den fulde dosis.

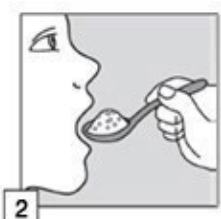


Til patienter, der ikke kan synke granulat

1. Bland Sibnaya med små mængder blød og kold mad (f.eks. frugtmos eller yoghurt) direkte på skeen. Du skal synke den bløde blanding straks. Gem ikke blandingen til senere.



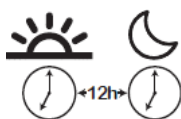
2. Anbring blandingen direkte i munden, og synk den uden at tygge den. Sørg for, at du ikke har rester af Sibnaya i munden. **Gentag punkt 1 og 2** efter behov, indtil du har taget den fulde dosis.



Undlad at blande granulatet med væske, før det tages.

Hvornår Sibnaya skal tages

Tag Sibnaya morgen og aften sammen med et måltid. Der skal gå ca. 12 timer mellem hver dosis for at dække hele dagen og natten.



Dosisjustering

Dosisforøgelse/-nedsættelse bør ske gradvist og over nogle få uger. Lægen vil tilpasse dosis efter din tilstand. Den normale anbefalede dosis er 4 til 6 hele breve a 24 mEq dagligt.

Tal med din læge, hvis du får bivirkninger, da det kan være nødvendigt at justere dosen af dette lægemiddel.

Skift fra et andet alkaliserende lægemiddel

Hvis du skifter fra andre alkaliserende lægemidler til Sibnaya, bør din læge holde nøje øje med dig i overgangsperioden.

Hvis du har taget for meget Sibnaya

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget for meget Sibnaya.

Du kan have kvalme, behov for at kaste op, og diarré.

Hvis du har taget en stor mængde Sibnaya, kan du føle dig mat eller få uforklarlige muskelspændinger, spasmer (muskelkontraktion), unormale snurrende eller brændende fornemmelser, prikken og stikken eller følelsesløshed, sindsforvirring eller unormal hjerterefrekvens.

Hvis du har glemt at tage Sibnaya

Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Tag det, så snart du kommer i tanke om det. Hvis den næste dosis er mindre end 6 timer senere, bør du dog springe den glemte dosis over. Tag ikke mere end to doser dagligt.

Tal med lægen, hvis du har glemt at tage én eller flere doser.

Hvis du holder op med at tage Sibnaya

Dette lægemiddel er beregnet til langtidsbehandling. Det vil kun virke, så længe du tager det.

Stop ikke, medmindre lægen beder dig om det. Heller ikke selv om du får det bedre. Sygdommen kan nemlig forværres. Hvis du ønsker at stoppe med behandlingen, skal du først tale med din læge.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- mavesmerter

Almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- smerter i den øvre del af maven
- gastrointestinale smerter og sygdomme (smerter og sygdomme i mave-tarm-kanalen)
- dyspepsi (dårlig fordøjelse),
- opkastning
- diarré
- kvalme, når behandlingen indledes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også

indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på brevet og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Når du har åbnet et brev, skal du kassere eventuelt ikke anvendt indhold.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette vil være med til at skåne miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sibnaya indeholder:

De aktive stoffer er kaliumcitrat og kaliumhydrogencarbonat (også kaldet kaliumbicarbonat).

Hvert brev Sibnaya 8 mEq indeholder 282 mg kaliumcitrat og 527 mg kaliumhydrogencarbonat.

Hvert brev Sibnaya 24 mEq indeholder 847 mg kaliumcitrat og 1.582 mg kaliumhydrogencarbonat.

De øvrige indholdsstoffer er hydroxypropylmethylcellulose (E464), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460 (i)), glyceroldibehentat, magnesiumstearat (E470b), silica, kolloid vandfri, magnesiumoxid, tungt (E530), ethylcellulose (E462), chlorophyllin (E140 (ii)), talkum.

Udseende og pakningsstørrelser

Sibnaya er en blanding af grønt og hvidt depotgranulat, der fås i breve.
Kartonerne indeholder 60 breve.

Sibnaya fås i multipakninger, som består af 2, 3, 4, 5 og 6 kartoner, der hver indeholder 60 breve.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré

75008 Paris

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien -
Luxembourg/Luxemburg - Nederland**

TwinPharma BV
Trasmolenlaan 53447
GZ Woerden
Nederland
Tél/Tel: +31 348 71 24 05
info@twinpharma.com

България

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Dužice 1, 10000 Zagreb
Croatia
Тел.: +359 888 918 090
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

**Danmark - Norge - Suomi/Finland – Sverige-
Deutschland-Malta-Ireland-Österreich-
Ελλάδα- Κύπρος- Ísland**

Avanzanite Bioscience B.V.
Strawinskylaan 3051,
1077 ZX Amsterdam
Netherlands
Tlf / Puh /Tel/ Τηλ/Simi: +31 20 808 6361

France

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris,
France
Tel : + 33 1 85 73 36 20

España

SPA farma Ibérica
Carrer de Roc
Boronat, 147
08018 Barcelona
Spain
Tel: + 34 622 273 108

Italia

SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella, 8
20143 Milano
Italy
Tel: +39 02 891391
info@spafarma.com

Magyarország

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Dužice 1, 10000 Zagreb
Croatia
Tel.: +36 20 399 4269
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

Portugal

Prospa – Laboratórios Farmacêuticos, S.A.
Av.do Forte, nº3, Edifício Suécia IV, Piso
2
2790-073 Carnaxide
Portugal
Tel: +351 214171747
mail@prospa.pt

România

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Dužice 1, 10000 Zagreb
Croatia
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

Slovenija

ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o.
Dužice 1, 10000 Zagreb
Croatia
Tel: +386 30 210 050
pv.global@exceedorphan.com

Hrvatska

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.
Dužice 1, 10000 Zagreb Croatia
Tel: +385 99 320 0330
pv.global@exceedorphan.com

Eesti- Latvija - Lietuva

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.
Dužice 1, 10000 Zagreb
Croatia
Tel: +370 661 663 99
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

Denne indlægsseddel blev senest ændret:

05/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.