



FICHE  
CONSEIL

Professionnel

# SIBNAYAL<sup>®</sup> granulés LP sachet

► Citrate de potassium et bicarbonate de potassium

## 1. Indications

- Traitement de l'**acidose tubulaire rénale distale (ATRs)** chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'un an et plus.

## 2. Conditions de prescription et dispensation

- Liste I
- AAP post-AMM
- Médicament disponible en pharmacie hospitalière (rétrocession)

## 3. Présentations, caractéristiques et conservation

- Granulés à libération prolongée dosés à :
  - **24 mEq**
  - **8 mEq**
- Boîte de 60 sachets
- A conserver à température ne dépassant pas 25°C

## 4. Posologie et modalités de prise

### ➤ Posologie :

- **Adultes**: initiation à 1 mEq/kg/jour, avec une augmentation/diminution progressive maximale de 0,5 mEq/kg/jour jusqu'à la dose optimale
- **Adolescents à partir de 12 ans** : initiation à 1 mEq/kg/jour, avec une augmentation/diminution progressive maximale de 1,0 mEq/kg/jour jusqu'à la dose optimale
- **Enfants de 4 à 11 ans inclus** : initiation à 2 mEq/kg/jour, avec une augmentation/diminution progressive maximale de 1,5 mEq/kg/jour jusqu'à la dose optimale
- **Enfants de 1 à 3 ans inclus** : initiation à 4 mEq/kg/jour, avec une augmentation/diminution progressive maximale de 1,5 mEq/kg/jour jusqu'à la dose optimale
- Lors du passage d'un autre traitement alcalinisant à Sibnaya, le traitement doit être instauré à la dose cible utilisée pour le traitement antérieur (en mEq/kg/jour) et titré si nécessaire comme décrit ci-dessus.
- Dose maximale : 10 mEq/kg/jour, soit une dose journalière totale de 336 mEq, correspondant à la plus faible des deux

### ➤ Modalités de prise :

- La dose journalière totale doit être administrée en deux prises. Pour chaque patient, la dose la plus proche de la dose cible doit être atteinte en associant des sachets entiers des deux doses disponibles
- Prendre le matin et le soir, au cours d'un repas. Intervalle d'environ 12h entre chaque dose de façon à couvrir toute la période jour/nuit
- **En cas d'oubli**: si la prise suivante est prévue dans un délai supérieur à 6h, prendre dès que possible la dose. Si la prise suivante est prévue dans un délai inférieur à 6h, ne prenez pas la dose oubliée. Ne pas prendre de dose double pour compenser la dose oubliée.
- **En cas de vomissements** dans les deux heures suivant la prise, le patient doit prendre une autre dose

## 5. Surveillances spécifiques

- **Kaliémie** : surveillance étroite à la dose initiale et après toute nouvelle augmentation de la dose ou en cas d'aggravation de la maladie préexistante, chez les patients à risque d'hyperkaliémie (insuffisance rénale ou syndrome de compression).
- **Taux de bicarbonate plasmatique** : contrôle régulier et ajustement de la dose chez les patients présentant des troubles gastro-intestinaux pouvant nuire à l'efficacité et à la sécurité (malabsorption, retard de la vidange gastrique, diarrhée, nausées ou vomissements).
- **Fonction rénale** : Sibnaya ne doit être utilisé que chez les patients avec un DFG : 45-59 ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Pour les patients dont le DFG est compris entre 45 et 59 mL/min/1,73m<sup>2</sup>, Sibnaya ne doit être utilisé que si l'on considère que les bénéfices éventuels l'emportent sur les risques potentiels (ajustement des doses selon les taux plasmatiques de bicarbonate et de sodium).
- **Grossesse** : Sibnaya ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les bénéfices attendus l'emportent sur les risques potentiels.
- **Allaitement** : Sibnaya peut être utilisé pendant l'allaitement.

## 6. Interactions avec d'autres médicaments (liste non exhaustive)

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Précaution d'emploi	<b>Médicaments susceptibles d'augmenter le taux plasmatique de potassium ou d'induire une hyperkaliémie</b> <i>IEC, diurétiques épargneurs de potassium, suppléments de potassium, substituts de sel contenant du potassium, ciclosporine, héparine sodique, AINS...</i>	Surveillance de la kaliémie
	<b>Médicaments susceptibles d'avoir un effet modifié par des troubles du taux plasmatique de potassium</b> <i>Glucosides digitaliques, corticostéroïdes, quinidine, amiodarone, chlorpromazine, cisapride...</i>	Surveillance périodique de la kaliémie et de l'ECG
	<b>Médicaments susceptibles d'avoir un effet modifié par une augmentation du pH urinaire</b> <i>Salicylates, tétracyclines, barbituriques, quinidine...</i>	Modification de l'excrétion de ces médicaments dans les urines (augmentation ou diminution)

## 7. Principaux effets indésirables

- Douleurs abdominales, douleurs abdominales hautes, douleurs gastro-intestinales → intensité légère ou modérée et disparition dans les 24h sans qu'il soit nécessaire de modifier ou d'arrêter le traitement.
- Dyspepsie, vomissements, diarrhée → intensité légère ou modérée et disparition sous 1 à 3 jours sans modification ni interruption de traitement.

*D'autres EI peuvent survenir (liste non exhaustive, voir RCP).*

**Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.**

