

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Kerendia 10 mg tabletki powlekane**

**Kerendia 20 mg tabletki powlekane**

finerenon

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kerendia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kerendia
3. Jak przyjmować lek Kerendia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kerendia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Kerendia i w jakim celu się go stosuje

Lek Kerendia zawiera substancję czynną finerenon. Finerenon działa poprzez blokowanie działania określonych hormonów (mineralokortykosteroidów), które mogą uszkadzać nerki i serce.

Lek Kerendia jest stosowany w **leczeniu dorosłych z przewlekłą chorobą nerek** (stadium 3 i 4, z nieprawidłowością w postaci obecności białka o nazwie albumina w moczu) powiązaną z cukrzycą typu 2.

Przewlekła choroba nerek jest długotrwałą chorobą. Nerki coraz gorzej radzą sobie z usuwaniem produktów przemiany materii i płynów z krwi.

Cukrzyca typu 2. występuje, gdy organizm nie jest w stanie utrzymać prawidłowego stężenia cukru we krwi. Organizm pacjenta nie wytwarza wystarczającej ilości hormonu insuliny lub nie może insuliny prawidłowo wykorzystywać. Prowadzi to do wysokiego stężenia cukru we krwi.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kerendia

##### Kiedy nie przyjmować leku Kerendia

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na finerenon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje leki należące do grupy „silnych inhibitorów CYP3A4”, na przykład
  - **itakonazol** lub **ketokonazol** (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
  - **rytonawir**, **nelfinawir** lub **kobicystat** (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
  - **klarytromycynę**, **telitromycynę** (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
  - **nefazodon** (stosowany w leczeniu depresji).

- jeśli u pacjenta występuje **choroba Addisona** (gdy organizm nie produkuje wystarczająco dużo hormonów o nazwie „kortyzol” i „aldosteron”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kerendia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli

- kiedykolwiek powiedziano pacjentowi, że występuje u niego wysokie stężenie potasu we krwi.
- występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub niewydolność nerek.
- występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- łagodna, umiarkowana lub ciężka niewydolność serca. Występuje, gdy serce nie pompuje krwi tak dobrze, jak powinno. Nie wypompowuje ono wystarczającej ilości krwi z serca w jednym uderzeniu.

### Badania krwi

W ramach tych badań **zostaną sprawdzone stężenie potasu oraz czynność nerek pacjenta**.

Uwzględniając wyniki badań krwi, lekarz zdecyduje o tym, czy pacjent może rozpocząć przyjmowanie leku Kerendia.

Po 4 tygodniach przyjmowania leku Kerendia u pacjenta zostaną wykonane kolejne badania krwi.

Lekarz może zlecać badania krwi również w innych momentach, na przykład podczas przyjmowania przez pacjenta określonych leków.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wiadomo, czy jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

### **Lek Kerendia a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz poinformuje pacjenta, które leki pacjent może przyjmować. Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu upewnienia się.

Podczas przyjmowania leku Kerendia **nie wolno przyjmować** leków, które należą do grupy „silnych inhibitorów CYP3A4” (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Kerendia...”).

**Jeśli pacjent przyjmuje inne leki podczas przyjmowania leku Kerendia, należy powiedzieć o tym lekarzowi** lub farmaceucie, w szczególności

- jeśli pacjent przyjmuje na przykład
  - **amiloryd** lub **triamteren** (stosowane w celu usunięcia nadmiaru wody z organizmu wraz z moczem);
  - **eplerenon, esakserenon, spironolakton** lub **kanrenon** (leki podobne do finerenonu);
  - **trimetoprim** lub **skojarzenie trimetoprimu i sulfametoksazolu** (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
  - **suplementy potasu**, w tym niektóre substytuty soli
 lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi. Leki te mogą być niebezpieczne dla pacjenta.

- jeśli pacjent przyjmuje na przykład
  - **erytromycynę** (stosowaną w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
  - **werapamil** (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, bólu w klatce piersiowej i szybkiego bicia serca);
  - **fluoksaminę** (stosowaną w leczeniu depresji i zaburzeń „obsesyjno-kompulsyjnych”);
  - **ryfampicynę** (stosowaną w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
  - **karbamazepinę, fenytoinę** lub **fenobarbital** (stosowane w leczeniu padaczki);
  - **ziele dziurawca** (*Hypericum perforatum*) (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji)
  - **efawirenz** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);

lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki należące do tych samych grup leków co wymienione powyżej (niektóre „inhibitory” i „induktory CYP3A4”). Może wystąpić więcej działań niepożądanych lub działanie leku Kerendia może nie być takie jak oczekiwane.

- jeśli pacjent przyjmuje kilka innych **leków obniżających ciśnienie krwi**. Lekarz może uznać za konieczne obserwację ciśnienia krwi.

#### **Stosowanie leku Kerendia z jedzeniem i pić**

Podczas przyjmowania leku Kerendia **nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego**. W przypadku spożywania grejpfrutów lub picia soku grejpfrutowego stężenie finerenonu we krwi pacjenta może być za duże. **Może wystąpić więcej działań niepożądanych** (możliwe działania niepożądane wymieniono w punkcie 4).

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

##### Ciąża

**Nie należy przyjmować** tego leku w okresie ciąży, **chyba że** lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Może istnieć zagrożenie dla nienarodzonego dziecka. Lekarz omówi to z pacjentką. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, należy **stosować skuteczną metodę antykoncepcji**. Lekarz wyjaśni pacjentce, jaki rodzaj antykoncepcji może stosować.

##### Karmienie piersią

**Nie należy karmić piersią** podczas przyjmowania tego leku. Może to zaszkodzić dziecku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Kerendia nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **Lek Kerendia zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Lek Kerendia zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Kerendia**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Jaką dawkę leku przyjmować**

Zalecana i **maksymalna dawka dobową** tego leku to **1 tabletkę 20 mg**.

- Zawsze należy przyjmować **1 tabletkę raz na dobę**. Każda tabletkę zawiera 10 mg lub 20 mg finerenonu.
- **Dawka początkowa** zależy od tego, jak dobrze pracują nerki pacjenta. Aby to sprawdzić, lekarz zleci badanie krwi. Wyniki pomogą lekarzowi w podjęciu decyzji, czy pacjent może rozpocząć leczenie od **1 tabletki 20 mg lub 10 mg** raz na dobę.
- **Po 4 tygodniach** lekarz ponownie zleci badanie krwi. Lekarz podejmie decyzję o prawidłowej dawce dla pacjenta. Może to być **1 tabletkę 20 mg lub 10 mg** raz na dobę. Lekarz może również zalecić przerwanie lub zaprzestanie stosowania leku Kerendia.

Lekarz może podjąć decyzję o **zmianie leczenia** po wykonaniu **badania krwi**. Więcej informacji, patrz „Badania krwi” w punkcie 2.

#### **Jak przyjmować ten lek**

Lek Kerendia przyjmuje się doustnie. Lek Kerendia należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Dzięki temu pacjentowi będzie łatwiej pamiętać o przyjęciu leku.

Tabletkę należy połykać w całości.

- Można popić szklanką wody.
- Można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.
- Nie przyjmować z sokiem grejpfrutowym ani grejpfrutem. Więcej informacji, patrz „Stosowanie leku Kerendia z jedzeniem i piciem” w punkcie 2.

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletki w całości, można ją rozkruszyć.

- Wymieszać z wodą lub miękkim pokarmem, takim jak mus jabłkowy.
- Przyjąć natychmiast.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kerendia**

Jeśli pacjent uważa, że przyjął zbyt dużą dawkę tego leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Kerendia**

W przypadku pominięcia przyjęcia tabletki **o zwykłej porze danego dnia**

▶ należy przyjąć tabletkę natychmiast po przypomnieniu sobie tego dnia.

W przypadku pominięcia **całego dnia**

▶ kolejną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, o zwykłej porze.

Nie należy stosować 2 tabletek w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Kerendia**

Przyjmowanie leku Kerendia można przerwać tylko, jeśli tak zalecił lekarz.

Lekarz może podjąć taką decyzję po wykonaniu badań krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Działania niepożądane, które lekarz może stwierdzić na podstawie wyników badań krwi bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- duże stężenie potasu (hiperkaliemia)  
Możliwe objawy dużego stężenia potasu we krwi to: osłabienie lub zmęczenie, nudności, drętwienie rąk i warg, skurcze mięśni, zmniejszenie częstości tętna.

**często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- małe stężenie sodu (hiponatremia)  
Możliwe objawy małego stężenia sodu we krwi to: nudności, zmęczenie, ból głowy, dezorientację; osłabienie siły mięśniowej, skurcze spowodowane lub nie.
- zmniejszenie zdolności nerek do filtrowania krwi (zmniejszenie współczynnika przesączania kłębuszkowego).

**niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zmniejszenie stężenia białka (hemoglobiny), które znajduje się w czerwonych krwinkach.

### **Inne działania niepożądane**

**często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze)  
Możliwe objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi to: zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, omdlenie.
- swędzenie (świąd)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Kerendia**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, etykiecie butelki i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Kerendia**

- Substancją czynną leku jest finerenon.
  - Każda tabletki leku Kerendia **10 mg tabletki powlekane** zawiera 10 mg finerenonu.
  - Każda tabletki leku Kerendia **20 mg tabletki powlekane** zawiera 20 mg finerenonu.
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan. Więcej informacji, patrz „Lek Kerendia zawiera laktozę” i „Lek Kerendia zawiera sól” w punkcie 2.
  - Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172, tylko w leku Kerendia **10 mg tabletki powlekane**), żelaza tlenek żółty (E 172, tylko w leku Kerendia **20 mg tabletki powlekane**).

**Jak wygląda lek Kerendia i co zawiera opakowanie**

Lek Kerendia **10 mg tabletki powlekane** to różowe, owalne, podłużne tabletki o długości 10 mm i szerokości 5 mm, oznaczone napisem „10” z jednej strony i „FI” z drugiej strony.

Lek Kerendia **20 mg tabletki powlekane** to żółte, owalne, podłużne tabletki o długości 10 mm i szerokości 5 mm, oznaczone napisem „20” z jednej strony i „FI” z drugiej strony.

Lek Kerendia jest dostępny w pudełkach zawierających

- 14, 28 lub 98 tabletek powlekanych.  
Każdy przezroczysty blister z kalendarzem zawiera 14 tabletek powlekanych.
  
- 100 × 1 tabletek powlekanych.  
Każdy przezroczysty perforowany blister jednostkowy zawiera 10 tabletek powlekanych.
  
- 100 tabletek powlekanych w plastikowej butelce.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Niemcy

**Wytwórca**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Niemcy