

## Folheto informativo: Informação para o doente

### **Kerendia 10 mg comprimidos revestidos por película** **Kerendia 20 mg comprimidos revestidos por película** finerenona

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Kerendia e para que é utilizado**

Kerendia contém a substância ativa finerenona. A finerenona atua bloqueando a ação de determinadas hormonas (mineralcorticoides) que podem danificar os seus rins e coração.

Kerendia é utilizado para o **tratamento de adultos com doença renal crónica** (com presença anormal da proteína albumina na urina) associada a diabetes tipo 2.

A doença renal crónica é uma condição a longo prazo. A capacidade dos seus rins removerem resíduos e fluidos do sangue continua a piorar.

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o seu organismo não consegue manter os níveis de açúcar no sangue dentro dos valores normais. O seu organismo não produz quantidade suficiente da hormona insulina ou não consegue utilizar a insulina de forma adequada. Isto leva a um nível elevado de açúcar no seu sangue.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Kerendia**

##### **Não tome Kerendia**

- se **tem alergia** à finerenona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar medicamentos que pertencem ao grupo dos “inibidores fortes do CYP3A4”, por exemplo
  - **itraconazol** ou **cetoconazol** (para tratar infeções fúngicas)
  - **ritonavir**, **nelfinavir** ou **cobicistate** (para tratar infeções pelo VIH)
  - **claritromicina**, **telitromicina** (para tratar infeções bacterianas)
  - **nefazodona** (para tratar a depressão).
- se tem **doença de Addison** (quando o organismo não produz uma quantidade suficiente das hormonas “cortisol” e “aldosterona”).

## Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kerendia se tiver

- lhe sido dito, alguma vez, que tinha um nível elevado de potássio no seu sangue.
- perda grave da função renal ou insuficiência renal.
- problemas de fígado moderados ou graves.
- insuficiência cardíaca ligeira, moderada ou grave. Isto é quando o seu coração não bombeia o sangue tão bem como deveria. Não bombeia sangue suficiente para fora do coração num batimento.

## Análises ao sangue

Estas análises **verificam o seu nível de potássio e como os seus rins estão a funcionar.**

Utilizando os resultados das suas análises ao sangue, o seu médico decide se pode começar a tomar Kerendia.

Após 4 semanas a tomar Kerendia, fará mais análises ao sangue.

O seu médico pode pedir análises ao sangue noutras ocasiões, por exemplo, enquanto está a tomar determinados medicamentos.

## Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque desconhece-se se é seguro e efetivo neste grupo etário.

## Outros medicamentos e Kerendia

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico dir-lhe-á que medicamentos pode tomar. O seu médico poderá necessitar de análises ao sangue para confirmar.

**Não pode tomar** medicamentos que pertencem ao grupo dos “inibidores fortes do CYP3A4” enquanto estiver a tomar Kerendia (ver secção 2 “Não tome Kerendia”).

**Fale com o seu médico** ou farmacêutico **se estiver a tomar** outros medicamentos enquanto está a tomar Kerendia, especialmente

- se estiver a tomar, por exemplo,
  - **amilorida** ou **triamtereno** (para remover o excesso de água do seu organismo através da urina)
  - **eplerenona, esaxerenona, espironolactona** ou **canrenona** (medicamentos semelhantes à finerenona)
  - **trimetoprim** ou uma **associação de trimetoprim e sulfametoxazol** (para tratar infeções bacterianas)
  - **suplementos de potássio**, incluindo alguns substitutos do salou se estiver a tomar outros medicamentos que podem aumentar o nível de potássio no sangue. Estes medicamentos poderão não ser seguros para si.
- se estiver a tomar, por exemplo,
  - **eritromicina** (para tratar infeções bacterianas)
  - **verapamilo** (para tratar a tensão arterial elevada, dor no peito e batimento cardíaco acelerado)
  - **fluvoxamina** (para tratar a depressão e a “perturbação obsessivo-compulsiva”)
  - **rifampicina** (para tratar infeções bacterianas)
  - **carbamazepina, fenitoína** ou **fenobarbital** (para tratar a epilepsia)
  - **hipericão** (*Hypericum perforatum*) (um medicamento à base de plantas para tratar a depressão)
  - **efavirenz** (para tratar infeções pelo VIH)ou se estiver a tomar outros medicamentos que pertencem ao mesmo grupo de medicamentos tal como os listados anteriormente (determinados “inibidores” e “indutores do CYP3A4”). Poderá ter mais efeitos indesejáveis ou Kerendia poderá não atuar como seria de esperar.

- se estiver a tomar outros **medicamentos que baixem a tensão arterial**. O seu médico pode ter necessidade de ver a sua tensão arterial.

### **Kerendia com alimentos e bebidas**

**Não coma toranja ou beba sumo de toranja** enquanto estiver a tomar Kerendia.

Se o fizer, poderá ficar com demasiada finerenona no seu sangue. **Poderá ter mais efeitos indesejáveis** (os efeitos indesejáveis possíveis encontram-se listados na secção 4).

### **Gravidez e amamentação**

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

#### Gravidez

**Não deve tomar** este medicamento durante a gravidez, **a menos** que o seu médico diga que é claramente necessário. Poderá haver um risco para o seu bebé por nascer. O seu médico vai discutir este assunto consigo.

Deve **utilizar métodos contraceptivos eficazes**, se puder engravidar. O seu médico vai explicar-lhe que tipos de método contraceptivo pode utilizar.

#### Amamentação

**Não deve amamentar** enquanto estiver a tomar este medicamento. Poderá ser prejudicial para o seu bebé.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos da Kerendia sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

### **Kerendia contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **Kerendia contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Kerendia**

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

### **Que quantidade tem de tomar**

A **dose diária máxima** e recomendada deste medicamento é **1 comprimido de 20mg**.

- Tome sempre **1 comprimido uma vez por dia**. Cada comprimido contém 10 mg ou 20 mg de finerenona.
- A **dose inicial** depende de como os seus rins funcionam. Para verificar isto o seu médico irá pedir-lhe análises ao sangue. Os resultados ajudam o seu médico a decidir, se pode iniciar com **1 comprimido de 20 mg ou de 10 mg** uma vez por dia.
- **Após 4 semanas**, o seu médico pedir-lhe-á análises ao sangue novamente. O seu médico irá decidir qual a dose correta para si. Que poderá ser **1 comprimido de 20 mg ou de 10 mg** uma vez por dia.  
O seu médico também poderá dizer-lhe para interromper ou parar de tomar Kerendia.

O seu médico poderá sempre decidir **alterar o seu tratamento** após **efetuar análises ao seu sangue**. Para mais informações, ver “Análises ao sangue” na secção 2.

### **Como tomar este medicamento**

Kerendia é tomada pela boca. Tome Kerendia à mesma hora todos os dias. Assim é mais fácil lembrar-se.

Engula o comprimido inteiro.

- Pode tomá-lo com um copo de água.
- Pode tomá-lo com ou sem alimentos.
- Não o tome com sumo de toranja ou com toranja. Para mais informações, ver “Kerendia com alimentos e bebidas” na secção 2.

Se não conseguir engolir o comprimido inteiro, pode esmagá-lo.

- Misture-o com água ou alimentos moles, tais como puré de maçã.
- Tome-o imediatamente.

### **Se tomar mais Kerendia do que deveria**

Fale com o seu médico ou farmacêutico se pensa que tomou demasiado deste medicamento.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Kerendia**

Caso se tenha esquecido de tomar o seu comprimido **nesse dia à hora habitual**

▶ tome o comprimido assim que se lembrar nesse mesmo dia.

Caso se tenha **esquecido de tomar durante um dia**

▶ tome o próximo comprimido no dia seguinte, à hora habitual.

Não tome 2 comprimidos para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Kerendia**

Pare de tomar Kerendia apenas se o seu médico lhe disse para o fazer.

O seu médico poderá decidir nesse sentido após efetuar análises ao seu sangue.

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

## **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 que o seu médico poderá detetar nos resultados das suas análises ao sangue muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- nível de potássio elevado (hipercaliemia)  
Os possíveis sinais de nível elevado de potássio no sangue podem incluir fraqueza ou cansaço, sentir-se indisposto (náuseas), dormência nas mãos e lábios, câibras musculares, diminuição da pulsação.

### **frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- nível de sódio baixo (hiponatremia)  
Os possíveis sinais de nível de sódio baixo no sangue podem incluir sentir-se indisposto (náuseas), cansaço, dores de cabeça, confusão, fraqueza muscular, espasmos ou câibras.
- diminuição da capacidade de os rins filtrarem o sangue (diminuição da taxa de filtração glomerular).
- nível elevado de ácido úrico (hiperuricemia)

### **pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- diminuição de uma proteína (hemoglobina) que é encontrada nos seus glóbulos vermelhos.

### **Outros efeitos indesejáveis**

**frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- tensão arterial baixa (hipotensão)  
Os sinais possíveis de tensão arterial baixa podem incluir tonturas, sensação de desmaio e desmaio.
- comichão (prurido)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Kerendia**

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Kerendia**

- A substância ativa é a finerenona.
  - Cada comprimido de Kerendia **10 mg comprimidos revestidos por película** contém 10 mg de finerenona.
  - Cada comprimido de Kerendia **20 mg comprimidos revestidos por película** contém 20 mg de finerenona.
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose 2910, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio. Ver “Kerendia contém lactose” e “Kerendia contém sódio” na secção 2, para mais informação.
  - Revestimento do comprimido: hipromelose 2910, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho (E 172, apenas em Kerendia **10 mg comprimidos revestidos por película**), óxido de ferro amarelo (E 172, apenas em Kerendia **20 mg comprimidos revestidos por película**).

### **Qual o aspeto de Kerendia e conteúdo da embalagem**

Kerendia **10 mg comprimidos revestidos por película** (comprimidos) são oblongos, ovais, cor de rosa com 10 mm de comprimento e 5 mm de largura, com “10” marcado numa face e “FI” na outra face.

Kerendia **20 mg comprimidos revestidos por película** (comprimidos) são oblongos, ovais, amarelos com 10 mm de comprimento e 5 mm de largura, com “20” marcado numa face e “FI” na outra face.

Kerendia está disponível em embalagens contendo

- 14, 28 ou 98 comprimidos revestidos por película.  
Cada blister transparente calendarizado contém 14 comprimidos revestidos por película.

- 100 x 1 comprimidos revestidos por película.  
Cada blister transparente destacável para dose unitária contém 10 comprimidos revestidos por película.
- 100 comprimidos revestidos por película num frasco de plástico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Alemanha

**Fabricante**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Alemanha

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

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359 02 4247280

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 8 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel: +36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)23-799 1000

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**United Kingdom (Irlanda do Norte)**

Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

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

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