

Příbalová informace: informace pro pacienta

Kerendia 10 mg potahované tablety **Kerendia 20 mg potahované tablety** finerenonum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Kerendia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kerendia užívat
3. Jak se přípravek Kerendia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kerendia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kerendia a k čemu se používá

Přípravek Kerendia obsahuje léčivou látku finerenon. Účinek finerenonu spočívá v blokování činnosti určitých hormonů (mineralokortikoidů), které mohou poškodit ledviny a srdce.

Přípravek Kerendia se používá **k léčbě dospělých, kteří mají chronické onemocnění ledvin** (s abnormální přítomností bílkoviny albuminu v moči) spojené s cukrovkou (diabetem) 2. typu. Chronické onemocnění ledvin je dlouhodobé onemocnění. Při tomto onemocnění se stále zhoršuje schopnost Vašich ledvin odstraňovat odpadní látky a tekutiny z krve. Cukrovka 2. typu znamená, že Vaše tělo nedokáže udržet normální hladinu cukru v krvi. Vaše tělo nevyrábí dostatek hormonu inzulínu nebo nedokáže inzulín správně využívat. To vede k vysoké hladině cukru ve Vaší krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kerendia užívat

Neužívejte přípravek Kerendia

- jestliže jste **alergický(á)** na finerenon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- užíváte léky, které patří do skupiny „silných inhibitorů CYP3A4“, například
 - **itraconazol** nebo **ketokonazol** (k léčbě plísňových infekcí),
 - **ritonavir**, **nelfinavir** nebo **kobicistat** (k léčbě infekce HIV),

- **klarithromycin, telithromycin** (k léčbě bakteriálních infekcí),
- **nefazodon** (k léčbě deprese);
- máte **Addisonovu nemoc** (Vaše tělo nevytváří dostatečné množství hormonů kortizolu a aldosteronu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kerendia se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- Vám bylo lékařem řečeno, že máte vysokou hladinu draslíku v krvi,
- máte závažné snížení ledvinové funkce nebo selhání ledvin,
- máte středně závažné nebo závažné problémy s játry,
- máte mírné, středně těžké nebo těžké srdeční selhání. To je, když vaše srdce nepumpuje krev tak dobře, jak by mělo. Nepumpuje dostatek krve na jeden úder.

Krevní testy

Tyto testy **kontrolují Vaši hladinu draslíku a funkci Vašich ledvin.**

Na základě výsledků Vašich krevních testů se Váš lékař rozhodne, zda můžete začít užívat přípravek Kerendia.

Po 4 týdnech užívání přípravku Kerendia podstoupíte další krevní testy.

Váš lékař Vám může vyšetřit krev i jindy, například pokud užíváte určité léky.

Děti a dospívající

Nedávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože zatím není známo, zda je bezpečný a účinný u této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a přípravek Kerendia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař Vám řekne, které léky můžete užívat. Váš lékař Vám možná bude potřebovat znovu vyšetřit krev, aby měl jistotu.

Nesmíte užívat léky, které patří do skupiny „silných inhibitorů CYP3A4“, dokud užíváte přípravek Kerendia (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Kerendia...“).

Porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, **jestliže užíváte** jiné léky v době, kdy užíváte přípravek Kerendia, zejména

- jestliže užíváte například
 - **amilorid** nebo **triamteren** (k odstranění přebytku vody z Vašeho těla močí),
 - **eplerenon, esaxerenon, spironolakton** nebo **kanrenon** (léčivé přípravky podobné finerenonu),
 - **trimethoprim** nebo **kombinaci trimethoprimu a sulfamethoxazolu** (k léčbě bakteriálních infekcí),
 - **doplňky, které obsahují draslík**, včetně některých náhražek soli, nebo pokud užíváte jiné léčivé přípravky, které by mohly zvyšovat hladinu draslíku ve Vaší krvi. Tyto léky pro Vás mohou být nebezpečné.
- jestliže užíváte například
 - **erythromycin** (k léčbě bakteriálních infekcí)
 - **verapamil** (k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a rychlého srdečního tepu)
 - **fluvoxamin** (k léčbě deprese a „obsedantně-kompulzivní poruchy“)
 - **rifampicin** (k léčbě bakteriálních infekcí)
 - **karbamazepin, fenytoin** nebo **fenobarbital** (k léčbě epilepsie)
 - **přípravky z třezalky tečkované** (*Hypericum perforatum*) (bylinný přípravek k léčbě deprese)

- **efavirenz** (k léčbě infekce HIV)
nebo pokud užíváte jiné přípravky, které patří do stejné skupiny léků jako přípravky uvedené výše (určité „inhibitory“ a „induktory CYP3A4“). Mohl(a) byste mít více nežádoucích účinků nebo přípravek Kerendia nemusí účinkovat podle očekávání.
- jestliže užíváte několik dalších **léků na snížení krevního tlaku**. Váš lékař možná bude muset sledovat Váš krevní tlak.

Přípravek Kerendia s jídlem a pitím

Nejezte grapefruity ani nepijte grapefruitové džusy, dokud užíváte přípravek Kerendia.

V opačném případě byste mohl(a) mít příliš mnoho finerenonu v krvi. **Mohli byste mít více nežádoucích účinků** (možné nežádoucí účinky jsou uvedeny v bodu 4).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Nesmíte užívat tento přípravek během těhotenství, **kromě** případů, kdy Váš lékař jasně stanoví, že je to nezbytné. Mohlo by to ohrozit Vaše nenarozené dítě. Váš lékař si o tom s Vámi promluví.

Pokud jste schopna otěhotnění, měla byste **používat spolehlivou antikoncepci**. Váš lékař Vám vysvětlí, jaký typ antikoncepce můžete používat.

Kojení

Během užívání tohoto přípravku nesmíte kojit. Mohlo by to poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Kerendia nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Kerendia obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Kerendia obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Kerendia užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku máte užívat

Doporučená a **maximální denní dávka** tohoto přípravku je **1 tableta po 20 mg**.

- Vždy užívejte **1 tabletu jednou denně**. Jedna tableta obsahuje 10 mg nebo 20 mg finerenonu.
- **Počáteční dávka** tohoto léčivého přípravku závisí na tom, jak dobře fungují Vaše ledviny. Za tímto účelem Vám lékař vyšetří krev. Podle výsledků pak lékař rozhodne, zda můžete začít užívat **1 tabletu po 20 mg nebo 10 mg** jednou denně.
- **Po 4 týdnech** Vám lékař znovu vyšetří krev. Poté rozhodne, jaká dávka je pro Vás správná. Můžete tak užívat **1 tabletu po 20 mg nebo po 10 mg** jednou denně.
Váš lékař Vám také může říci, abyste přerušil(a) nebo ukončil(a) užívání přípravku Kerendia.

Váš lékař se vždy může rozhodnout, **že změní Vaši léčbu po vyšetření Vaší krve**. Další informace viz část „Krevní testy“ v bodu 2.

Jak se tento přípravek užívá

Kerendia se užívá ústy. Užívejte přípravek Kerendia každý den ve stejnou dobu, abyste si snadněji vzpomněl(a).

Tabletu spolkněte celou.

- Můžete ji zapít sklenicí vody.
- Můžete ji užít s jídlem nebo bez jídla.
- Neužívejte přípravek spolu s grapefruitovým džusem nebo grapefruitem. Další informace viz část „Přípravek Kerendia s jídlem a pitím“ v bodu 2.

Pokud nemůžete spolknout celou tabletu, můžete ji rozdrtit.

- Smíchejte ji s vodou nebo s měkkým jídlem, jako je například jablečné pyré.
- Poté ji ihned užijte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kerendia, než jste měl(a)

Jestliže se domníváte, že jste užil(a) příliš mnoho přípravku Kerendia, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kerendia

Jestliže zapomenete užít tabletu v **obvyklou denní dobu daného dne**

- ▶ užijte tabletu co nejdříve, jakmile si v daný den vzpomenete.

Jestliže vynecháte den

- ▶ Užijte příští tabletu následující den v obvyklou dobu.

Neužívejte 2 tablety, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kerendia

Přestaňte užívat přípravek Kerendia pouze tehdy, jestliže Vám to sdělil Váš lékař.

Váš lékař se může takto rozhodnout po vyšetření Vaší krve.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které Váš lékař může poznat z výsledků vyšetření Vaší krve

velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- vysoká hladina draslíku (hyperkalémie)
Možné známky vysoké hladiny draslíku v krvi mohou zahrnovat slabost nebo únavu, nevolnost (nauzea), necitlivost rukou a rtů, svalové křeče a zpomalený srdeční tep.

časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- nízká hladina sodíku (hyponatrémie)
Možné známky nízké hladiny sodíku v krvi mohou zahrnovat nevolnost (nauzea), únavu, bolest hlavy, zmatenost, svalovou slabost, spazmy nebo křeče.
- pokles schopnosti ledvin filtrovat krev (pokles glomerulární filtrace).
- vysoká hodnota kyseliny močové (hyperurikémie)

méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- snížení bílkoviny (hemoglobinu), která se nachází v červených krvinkách.

Další nežádoucí účinky

časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- nízký krevní tlak (hypotenze)
Možné známky nízkého krevního tlaku mohou zahrnovat závrat', pocit „na omdlení“, omdlávání.
- svědění (pruritus)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kerendia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, na štítku na lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kerendia obsahuje

- Léčivou látkou je finerenonum.
 - Jedna **potahovaná tableta** přípravku Kerendia **10 mg** obsahuje finerenonum 10 mg.
 - Jedna **potahovaná tableta** přípravku Kerendia **20 mg** obsahuje finerenonum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou:
 - Jádru tablety: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza 2910, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát. Pro další informace viz část „Přípravek Kerendia obsahuje laktózu“ a „Přípravek Kerendia obsahuje sodík“ v bodu 2.
 - Potah tablety: hypromelóza 2910, oxid titaničitý, mastek, červený oxid železitý (E 172, pouze Kerendia **10 mg potahované tablety**), žlutý oxid železitý (E 172, pouze Kerendia **20 mg potahované tablety**).

Jak přípravek Kerendia vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Kerendia **10 mg potahované tablety** (tablety) jsou růžové oválné podlouhlé potahované tablety o délce 10 mm a šířce 5 mm, s označením „10“ na jedné straně a „FI“ na druhé straně.

Přípravek Kerendia **20 mg potahované tablety** (tablety) jsou žluté oválné podlouhlé potahované tablety o délce 10 mm a šířce 5 mm, s označením „20“ na jedné straně a „FI“ na druhé straně.

Přípravek Kerendia se dodává v krabičkách obsahujících

- 14, 28 nebo 98 potahovaných tablet.
Jeden průhledný kalendářní blistr obsahuje 14 potahovaných tablet.
- 100 × 1 potahovaná tableta.
Jeden průhledný perforovaný jednodávkový blistr obsahuje 10 potahovaných tablet.
- 100 potahovaných tablet v plastové lahvičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.