

Indlægsseddel: Information til patienten

Kerendia® 10 mg fillovertrukne tabletter

Kerendia® 20 mg fillovertrukne tabletter

finerenon

DK395797P99-A1.0

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 lægemidlet 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 pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Kerendia indeholder det aktive stof finerenon. Finerenon virker ved at blokere visse hormoners virkning (mineralokortikoider), der kan beskadige dine nyrer og dit hjerte.

Kerendia anvendes til **behandlingen af voksne med kronisk nyresygdom** (med unormal tilstedeværelse af proteinet albumin i urinen) forbundet med type 2-diabetes.

Kronisk nyresygdom er en langvarig lidelse. Dine nyrer har sværere og sværere ved at fjerne affald og væsker fra blodet.

Type 2-diabetes er, når din krop ikke kan opretholde normale blodsukkerniveauer. Din krop producerer ikke nok af hormonet insulin eller kan ikke anvende insulinen korrekt. Dette fører til et højt sukkerniveau i dit blod.

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

Tag ikke Kerendia

- hvis du er **allergisk** over for finerenon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kerendia (angivet i punkt 6).
- hvis du tager lægemidler, der tilhører gruppen af 'stærke CYP3A4-hæmmere', for eksempel
 - **itraconazol** eller **ketoconazol** (til behandling af svampeinfektioner)
 - **ritonavir**, **nelfinavir** eller **cobicistat** (til behandling af hiv-infektion)
 - **clarithromycin**, **telithromycin** (til behandling af bakterieinfektioner)
 - **nefazodon** (til behandling af depression).
- hvis du har **Addisons sygdom** (når din krop ikke producerer nok af hormonerne 'kortisol' og 'aldosteron').

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Kerendia. Dette gælder især, hvis du har

- fået at vide, at du nogensinde har haft et højt indhold af kalium i blodet.
- svært tab af nyrefunktion eller nyresvigt.
- moderate eller svære leverproblemer.
- mild, moderat eller svær hjertesvigt. Det er, når dit hjerte ikke pumper blodet, så godt som det burde. Det pumper ikke nok blod ud af hjertet med et slag.

Blodprøver

Disse prøver **kontrollerer dit kalium niveau og hvordan dine nyrer virker.**

På baggrund af dine blodprøver beslutter din læge om du kan begynde at tage Kerendia.

Når du har taget Kerendia i 4 uger, vil du få taget flere blodprøver.

Din læge kan tage flere blodprøver på andre tidspunkter, for eksempel mens du tager andre lægemidler.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år, fordi det endnu ikke er kendt, om det er sikkert og virkningsfuldt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Kerendia

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Din læge vil fortælle dig, hvilke lægemidler du kan tage. Din læge vil muligvis igen tage flere blodprøver for at være sikker.

Du må ikke tage lægemidler, der tilhører gruppen af 'stærke CYP3A4-hæmmere', mens du tager Kerendia (se punkt 2 "Tag ikke Kerendia...").

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, **hvis du tager** anden medicin, mens du tager Kerendia, særligt

- hvis du for eksempel tager
 - **amilorid** eller **triamteren** (for at fjerne overskydende vand fra kroppen i urinen)
 - **eplerenon, esaxerenon, spironolacton** eller **canrenon** (lægemidler, der minder om finerenon)
 - **trimethoprim** eller en **kombination af trimethoprim og sulfamethoxazol** (til behandling af bakterieinfektioner)
 - **kaliumtilskud**, herunder visse salterstatningereller hvis du tager andre lægemidler, der kan øge indholdet af kalium i blodet. Disse lægemidler kan være skadelige for dig.
- hvis du for eksempel tager
 - **erythromycin** (til behandling af bakterieinfektioner)
 - **verapamil** (til behandling af højt blodtryk, brystsmerter og hurtige hjerteslag)
 - **fluvoxamin** (til behandling af depression og OCD (obsessiv-kompulsiv tilstand))
 - **rifampicin** (til behandling af bakterieinfektioner)
 - **carbamazepin, phenytoin** eller **phenobarbital** (til behandling af epilepsi)
 - **prikbladet perikon** (*Hypericum perforatum*) (urtemedicin til behandling af depression)
 - **efavirenz** (til behandling af hiv-infektion)

eller hvis du tager andre lægemidler, der tilhører samme gruppe af lægemidler som dem, der er anført ovenfor (visse 'CYP3A4-hæmmere' og '-induktorer'). Du kan få flere bivirkninger, eller Kerendia virker måske ikke så godt som forventet.

- hvis du tager flere andre **blodtryksænkende præparater**. Din læge skal muligvis holde øje med dit blodtryk.

Brug af Kerendia sammen med mad og drikke

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, mens du tager Kerendia.

Hvis du gør, kan du få for meget finerenon i blodet. **Du kan få flere bivirkninger** (mulige bivirkninger er anført i punkt 4).

Graviditet og amning

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.

Graviditet

Du bør **ikke tage** dette lægemiddel under graviditeten, **medmindre** din læge fortæller dig, at det er helt nødvendigt. Det kan være skadeligt for dit ufødte barn. Din læge vil drøfte det med dig.

Du bør **anvende pålidelig prævention**, hvis du kan blive gravid. Lægen vil forklare for dig, hvilken type prævention, du kan anvende.

Amning

Du bør **ikke amme**, mens du tager dette lægemiddel. Det kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kerendia har ingen virkning på din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Kerendia indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Kerendia indeholder salt

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Kerendia

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

Så meget skal du tage

Den anbefalede og den **maksimal daglige dosis** af dette lægemiddel er **1 tablet på 20 mg**.

- Tag altid **1 tablet én gang dagligt**. Hver tablet indeholder 10 mg eller 20 mg finerenon.
- **Startdosis** afhænger af, hvor godt dine nyrer fungerer. Din læge kan finde ud af det ved at teste dit blod. Resultaterne hjælper din læge med at beslutte, om du kan starte med **1 tablet på 20 mg eller 10 mg** én gang dagligt.
- **Efter 4 uger** vil din læge teste dit blod igen. Din læge vil bestemme den korrekte dosis for dig. Dette kan være **1 tablet på 20 mg eller 10 mg** én gang dagligt. Din læge kan også fortælle dig, at du skal afbryde eller stoppe med at tage Kerendia.

Din læge kan beslutte sig for at **ændre din behandling** efter **modtagelsen af dine blodprøveresultater**. Se "Blodprøver" i punkt 2 for at få yderligere oplysninger.

Sådan skal du tage Kerendia

Kerendia tages gennem munden. Tag Kerendia på samme tidspunkt hver dag. Dette gør det nemmere for dig at huske.

Synk tabletterne hele.

- Du kan tage dem med et glas vand.
- Du kan tage dem med eller uden mad.
- Du må ikke tage dem med grapefrugtjuice eller grapefrugt. Se "Brug af Kerendia sammen med mad og drikke" i punkt 2 for at få yderligere oplysninger.

Hvis du ikke kan synke tabletten hel, kan du knuse den.

- Bland den med vand eller blød mad som f.eks. æblegrød.
- Tag den med det samme.

Hvis du har taget for meget Kerendia

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du tror, du har taget for meget af dette lægemiddel.

Hvis du har glemt at tage Kerendia

Hvis du glemmer at tage din tablet på **det sædvanlige tidspunkt den dag,**

- ▶ skal du tage tabletten så snart, du opdager det den dag.

Hvis du har **sprunget en dag over**

- ▶ skal du tage den næste tablet den næste dag på det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Kerendia

Du må kun holde op med at tage Kerendia, hvis din læge har bedt dig om det.

Din læge kan altid beslutte dette efter modtagelsen af dine blodprøveresultater.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Bivirkninger, som din læge kan se i dine blodprøver

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- højt kalium niveau (hyperkaliæmi)
Mulige tegn på et højt kalium niveau i blodet kan omfatte svækkelse eller træthed, utilpashed (kvalme), følelseløshed af hænder og læber, muskelkramper, nedsat pulsfrekvens.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lavt natriumniveau (hyponatriæmi)
Mulige tegn på et lavt natriumniveau i blodet kan omfatte utilpashed (kvalme), træthed, hovedpine, forvirring, muskelsvækkelse, muskelpasmer eller kramper.
- fald i hvor godt nyrerne filtrerer blodet (reduceret glomerulær filtrationsrate).
- højt urinsyreniveau (hyperurikæmi)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- fald i et protein (hæmoglobin), som findes i dine røde blodlegemer.

Andre bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lavt blodtryk (hypotension)
Mulige tegn på lavt blodtryk kan omfatte svimmelhed, ørhed, besvimelse.
- kløe (pruritus)

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.

Danmark

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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteret, beholderetiket og karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kerendia indeholder:

- Aktivt stof: finerenon.
 - Hver tablet Kerendia **10 mg filmovertrukne tabletter** indeholder 10 mg finerenon.
 - Hver tablet Kerendia **20 mg filmovertrukne tabletter** indeholder 20 mg finerenon.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletkerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hypromellose 2910, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat, Se "Kerendia indeholder lactose" og "natrium" i punkt 2 for at få yderligere oplysninger.
 - Tabletovertræk: hypromellose 2910, titandioxid, talk, rød jernoxid (E 172, kun i Kerendia **10 mg filmovertrukne tabletter**), gul jernoxid (E 172, kun i Kerendia **20 mg filmovertrukne tabletter**).

Udseende og pakningsstørrelser

Kerendia **10 mg filmovertrukne tabletter** (tabletter) er pink og ovale/aflange, 10 mm lange og 5 mm brede, med '10' præget på den ene side og 'FI' på den anden side.

Kerendia **20 mg filmovertrukne tabletter** (tabletter) er gule og ovale/aflange med en længde på 10 mm og en bredde på 5 mm, med '20' præget på den ene side og 'FI' på den anden side.

Kerendia fås i karton med

- 14, 28, eller 98 filmovertrukne tabletter.
Hvert gennemsigtigt blister med kalender indeholder 14 filmovertrukne tabletter.
- 100 × 1 filmovertrukne tabletter.
Hvert perforeret, gennemsigtigt enkeltdosisblister indeholder 10 filmovertrukne tabletter.
- 100 filmovertrukne tabletter i en plastbøtte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark

Kerendia® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Aktiengesellschaft

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

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024

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