Indlægsseddel: Information til patienten

Kerendia 10 mg filmovertrukne tabletter
Kerendia 20 mg filmovertrukne tabletter
finerenon

▼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 salterstatninger

  eller 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 **blodtrykssænkende 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 **maksimale 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), følelsesløshed 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, muskelspasmer 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:

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, toilettet 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, natriumlaurilsulfat, 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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

02/2023

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