

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТ

- ▼ Овој лек е предмет на дополнителен мониторинг. Ова ќе овозможи брзо идентификување на нови безбедносни информации. Можете да помогнете со пријавување на било какви несакани ефекти што може да ги добиете. Видете на крајот од делот 4 за тоа како да ги пријавите несаканите ефекти.

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите
- Ако почувствувате било каков несакан ефект разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт, вклучително и било какво можно несакано дејство што не е опишано во ова упатство. Видете дел 4.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Керендиа и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да земете Керендиа
3. Како да го земете Керендиа
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на Керендиа
6. Содржина на пакување и други информации

Kerendia® / Керендиа 10 mg филм-обложени таблети

Kerendia® / Керендиа 20 mg филм-обложени таблети
finerenone

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр.1, лок.4, мез., лам.2

Име и адреса на производителот:

Bayer AG, Kaiser Wilhelm-Allee 51368, Леверкузен, Германија
Bayer farmacevtska družba d.o.o., Љубљана, Словенија

1. Што претставува Керендиа и за што се употребува

Керендиа содржи активната супстанција финеренон. Финеренон делува така што го блокира дејството на одредени хормони (минералокортикоиди) кои можат да ги оштетат бубрезите и срцето.

Керендиа се користи за третман на возрасни со хронична бубрежна болест (со



142

абнормално присуство на протеинот албумин во урината) кај пациенти со дијабетес тип 2. Хроничната бубрежна болест е долгорочна состојба. Функцијата на вашите бубрези се влошува при отстранување на отпадните материи и течностите од крвта. Дијабетес тип 2 е кога вашето тело не може да го одржува нивото на шеќер во крвта нормално. Вашето тело не произведува доволно хормон инсулин или не може правилно да го користи инсулинот. Ова доведува до високо ниво на шеќер во крвта.

2. Што треба да знаете пред да земете Керендиа

Не земајте Керендиа ако

- сте **алергични** на финеренон или на која било друга состојка од овој лек (наведени во дел 6)
- земате лекови кои припаѓаат на групата „силни инхибитори на СYP3A4“, на пример
 - **итраконазол** или **кетоконазол** (за лекување на габични инфекции)
 - **ритонавир**, **нелфинавир** или **кобицистат** (за лекување на ХИВ инфекција)
 - **klarитромицин**, **телитромицин** (за лекување на бактериски инфекции)
 - **нефазодон** (за лекување на депресија).
- имате **Адисонова болест** (кога вашето тело не произведува доволно хормони „кортизол“ и „алдостерон“).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да земете Керендиа доколку имате

- некогаш ви било кажано дека имате високо ниво на калиум во крвта.
- тешко губење на функцијата на бубрезите или бубрежна инсуфициенција.
- умерени или тешки проблеми со црниот дроб.
- блага, умерена или тешка срцева слабост. Вашето срце не пумпа крв како што треба. Не испумпува доволно крв од срцето со еден откуцај.

Тестови на крвта

Со овие тестови се **проверува вашето ниво на калиум и како функционираат вашите бубрези.**

Користејќи ги резултатите од вашите тестови на крвта, вашиот лекар одлучува дали можете да започнете да земате Керендиа.

По 4 недели од земањето на Керендиа, ќе правите повеќе тестови на крвта.

Вашиот лекар може да ја тестира вашата крв и во друго време, на пример додека земате одредени лекови.

Деца и адолесценти

Не го давајте овој лек на деца и адолесценти под 18 години бидејќи сè уште не е познато дали е безбеден и ефикасен во оваа возрастна група.

Други лекови и Керендиа

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби земате други лекови. Вашиот лекар ќе ви каже кои лекови можете да ги земате. Вашиот лекар можеби ќе треба да ја тестира вашата крв за да се увери.

Не смеете да земате лекови кои припаѓаат на групата „силни инхибитори на СYP3A4“ додека го земате Керендиа (види дел 2 „Не земајте Керендиа ако“).



Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт **ако земате** други лекови додека земате Керендиа, особено

- ако земете на пример

- **амилорид** или **триамтерен** (за отстранување на вишокот вода од вашето тело преку урината)

- **еплеренон**, **есаксеренон**, **спиронолактон** или **канренон** (лекови слични на финеренон)

- **триметоприм**, или **комбинација од триметоприм и сулфаметоксазол** (за лекување на бактериски инфекции)

- **додатоци на калиум**, вклучително и некои замени за сол

или ако земате други лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во крвта. Овие лекови може да бидат небезбедни за вас.

- ако земете на пример

- **еритромицин** (за лекување на бактериски инфекции)

- **верапамил** (за лекување на висок крвен притисок, болка во градите и брзо чукање на срцето)

- **флувоксамин** (за лекување на депресија и „опсесивно-компулсивно нарушување“)

- **рифампицин** (за лекување на бактериски инфекции)

- **карбамазепин**, **фенитоин** или **фенобарбитал** (за лекување на епилепсија)

- **кантарион** (*Hypericum perforatum*) (хербален лек за лекување на депресија)

- **ефавиренц** (за лекување на ХИВ инфекција)

или ако земате други лекови кои припаѓаат на истите групи на лекови како оние наведени погоре (одредени „инхибитори на СYP3A4“ и „индуктори“). Може да имате повеќе несакани ефекти или Керендиа може да не делува како што се очекува.

- ако земате неколку **други лекови за намалување на крвниот притисок**. Вашиот лекар можеби ќе треба да го следи вашиот крвен притисок.

Керендиа со храна и пијалок

Не јадете грејпфрут или пијте сок од грејпфрут се додека земате Керендиа.

Ако го правите тоа, може да добиете премногу финеренон во крвта. **Може да имате повеќе несакани ефекти** (можните несакани ефекти се наведени во делот 4).

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Бременост

Не треба да го земате овој лек за време на бременоста, **освен** ако вашиот лекар не наведе дека е јасно неопходно. Може да има ризик за вашето неродено бебе. Вашиот доктор ќе разговара за тоа со вас.

Треба да **користите сигурна заштита за контрола на раѓање** ако сте во можност да забремените. Вашиот лекар ќе ви објасни каков тип на заштита за контрола на раѓање можете да користите.

Доење

Не треба да доите додека го земате овој лек. Може да му наштети на вашето бебе.



Возење и ракување со машини

Керендиа нема влијание врз вашата способност за возење или ракување со машини.

Керендиа содржи лактоза

Ако вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција на некои шеќери, контактирајте го вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Керендиа содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, што значи суштински „без натриум“.

3. Како да земете Керендиа

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Колку треба да земете

Препорачаната и максималната дневна доза на овој лек е една таблета од 20 mg.

- Секогаш земајте една таблета еднаш дневно. Секоја таблета содржи 10 mg или 20 mg фенеренон.

- **Почетната доза** зависи од тоа колку добро функционираат вашите бубрези. За да го проверите ова, вашиот лекар ќе ви направи крвна слика. Резултатите му помагаат на вашиот лекар да одлучи дали можете да започнете со **една таблета од 20 mg или 10 mg** еднаш дневно.

- **По 4 недели** вашиот лекар повторно ќе ви направи крвна слика. Вашиот лекар ќе одлучи за точната доза за вас. Ова може да биде **една таблета од 20 mg или 10 mg** еднаш дневно.

Вашиот доктор може исто така да ви каже привремено да го прекинете или трајно да го прекинете земањето на Керендиа.

Вашиот лекар може да одлучи за промени во вашиот третман по тестирањето на вашата крв. Види „Тестови на крвта“ во дел 2 за повеќе информации.

Како да се земе овој лек

Керендиа се зема преку уста. Земете Керендиа во исто време секој ден. Ова ви го олеснува запомнувањето.

Проголтајте ја таблетата цела.

- Можете да го земате со чаша вода.
- Можете да го земате со или без храна.
- Не земајте го со сок од грејпфрут или грејпфрут. Видете „Керендиа со храна и пијалоци“ во дел 2 за повеќе информации.

Ако не можете да ја голтнете таблетата цела, можете да ја скршите.

- Измешајте го со вода или мека храна, како пире од јаболка.
- Земете веднаш.



Ако земете повеќе Керендиа отколку што треба

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт ако мислите дека сте земале премногу од овој лек.

Ако заборавите да земете Керендиа

Ако заборавите да ја земете таблетата во редовно време тој ден

► земете ја таблетата веднаш штом ќе го забележите тој ден.

Ако пропуштите некој ден

► земете ја следната таблета следниот ден, во вашето редовно време.

Не земајте 2 таблети за да ја надоместите заборавената таблета.

Ако престанете да земате Керендиа

Престанете да земате Керендиа само ако ви кажал вашиот лекар.

Вашиот лекар ќе одлучи по тестирањето на вашата крв.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт

4. Можни несакани дејства (ефекти)

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се појавуваат кај секого.

Можните несакани ефекти се:

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај сите.

Несакани ефекти кои вашиот лекар може да ги види во резултатите од тестовите на крвта

многу чести (може да влијае на повеќе од 1 од 10 луѓе)

- високо ниво на калиум (хиперкалиемија)

Можни знаци на високо ниво на калиум во крвта може да вклучуваат слабост или замор, чувство на мачнина (гадење), вкочанетост во рацете и усните, грчеви во мускулите, намален пулс.

чести (може да влијае до 1 од 10 луѓе)

- ниско ниво на натриум (хипонатремија)

Можни знаци на ниско ниво на натриум во крвта може да вклучуваат чувство на мачнина (гадење), замор, главоболка, конфузија; мускулна слабост, спазам или грчеви.

- намалување на функцијата на бубрезите кои ја филтрираат крвта (стапката на намалена гломеруларна филтрација).

- високо ниво на урична киселина (хиперурикемија)

невообичаено (може да влијае на до 1 од 100 луѓе)

- намалување на протеинот (хемоглобин) кој се наоѓа во вашите црвени крвни зрнца.



Други несакани ефекти

чести (може да влијае до 1 од 10 луѓе)

- низок крвен притисок (хипотензија)

Можни знаци на низок крвен притисок може да вклучуваат вртоглавица, зашеметеност, несвестица.

- чешање (пруритус)

Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1), по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/> или до Носителот на одобрението по електронски пат на medinfo.macedonia@bayer.com.

Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на Керендиа

Чувајте го овој лек подалеку од видно и дофат на деца.

Не користете го овој лек по датумот на истекување кој е наведен на блистерот и пакувањето по ЕХР. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Овој лек не бара посебни услови за складирање.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Керендиа

- Активната супстанција е финеренон.
 - Секоја таблета Керендиа 10 mg филм-обложена таблета содржи 10 mg фиренон.
 - Секоја таблета Керендиа 20 mg филм-обложена таблета содржи 20 mg фиренон.
- Другите состојки се:
 - Јадро на таблета: микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, хипромелоза 2910, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, натриум лаурилсулфат. Види „Керендиа содржи лактоза“ и „Керендиа содржи натриум“ во делот 2 за повеќе информации.
 - Облога за таблети: хипромелоза 2910, титаниум диоксид, талк, железен оксид црвен (Е 172, само во **Керендиа 10 mg филм-обложени таблети**), жолто железен оксид (Е 172, само во **Керендиа 20 mg филм-обложени таблети**).



Како изгледа Керендиа и содржината на пакувањето

Керендиа 10 mg филм-обложени таблети се розеви и овално-издолжени, долги 10 mm и широки 5 mm, со ознака „10“ на едната страна и „FI“ на другата страна.

Керендиа 20 mg филм-обложени таблети се жолти и овално-издолжени, долги 10 mm и широки 5 mm, со ознака „20“ на едната страна и „FI“ на другата страна.

Керендиа е достапна во картонски кутии кои содржат
- 28 филм-обложени таблети.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Број на одобрението за ставање на лекот во промет

Керендиа 10 mg – 11-5304/2, 26.10.2022

Керендиа 20 mg – 11-5303/2, 26.10.2022

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

03.2023

