

Kerendia® 10 mg Filmtabletten

Kerendia® 20 mg Filmtabletten

Finerenon

DE18831612P99-A1.0

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kerendia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kerendia beachten?
3. Wie ist Kerendia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kerendia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kerendia und wofür wird es angewendet?

Kerendia enthält den Wirkstoff Finerenon. Finerenon blockiert die Wirkung bestimmter Hormone (Mineralokortikoide), die Ihre Nieren und Ihr Herz schädigen können.

Kerendia wird angewendet zur **Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung** (mit krankhaftem Vorkommen des Proteins Albumin im Urin) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes.

Eine chronische Nierenerkrankung ist eine langfristige Erkrankung. Ihre Nieren sind im Verlauf der Erkrankung immer schlechter in der Lage, Abfallstoffe und Flüssigkeit aus dem Blut zu beseitigen.

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper den Blutzuckerspiegel nicht auf normalen Werten halten kann. Entweder bildet Ihr Körper das Hormon Insulin nicht in ausreichender Menge, oder er kann das Insulin nicht gut genug verwerten. Dies führt zu einem hohen Blutzuckerspiegel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kerendia beachten?

Kerendia darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Finerenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der „starken CYP3A4-Hemmer“ gehören, wie zum Beispiel
 - **Itraconazol** oder **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - **Ritonavir**, **Nelfinavir** oder **Cobicistat** (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
 - **Clarithromycin** oder **Telithromycin** (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
 - **Nefazodon** (zur Behandlung von Depressionen).
- wenn Sie an der **Addison-Krankheit** leiden (bei der Ihr Körper die Hormone Cortisol und Aldosteron nicht in ausreichender Menge produziert).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kerendia einnehmen,
- wenn Ihnen schon einmal gesagt wurde, dass Sie einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut haben.
 - wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung oder Nierenversagen haben.
 - wenn Sie mittelschwere oder schwere Leberprobleme haben.
 - wenn Sie schwache, mittelschwere oder schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben. In diesem Fall pumpt Ihr Herz das Blut nicht so, wie es sollte. Es pumpt mit einem Schlag nicht genug Blut aus dem Herzen.

Bluttests

Diese Tests **messen Ihren Kaliumspiegel im Blut und wie Ihre Nieren funktionieren.**

Anhand der Ergebnisse Ihrer Bluttests entscheidet Ihr Arzt, ob Sie mit der Einnahme von Kerendia beginnen können.

Nach 4-wöchiger Einnahme von Kerendia werden weitere Bluttests bei Ihnen durchgeführt.

Ihr Arzt kann auch zu anderen Zeitpunkten Bluttests bei Ihnen durchführen, zum Beispiel, wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da noch nicht bekannt ist, ob es in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Anwendung von Kerendia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie einnehmen können. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihr Blut testen, um sicherzugehen.

Während der Behandlung mit Kerendia **dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen**, die zur Gruppe der „starken CYP3A4-Hemmer“ gehören (siehe Abschnitt 2, „Kerendia darf nicht eingenommen werden, ...“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **wenn Sie** während der Behandlung mit Kerendia andere Arzneimittel **einnehmen**, insbesondere

- zum Beispiel
 - **Amilorid** oder **Triamteren** (um übermäßiges Wasser aus Ihrem Körper über den Urin auszuscheiden)
 - **Eplerenon**, **Esaxerenon**, **Spirolacton** oder **Canrenon** (Arzneimittel, die Finerenon ähnlich sind)
 - **Trimethoprim** oder eine **Kombination von Trimethoprim und Sulfamethoxazol** (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
 - **Kaliumergänzungspräparate**, einschließlich manchem Salz-Ersatz oder andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können. Diese Arzneimittel können für Sie gefährlich sein.
- zum Beispiel
 - **Erythromycin** (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
 - **Verapamil** (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb und schnellem Herzschlag)
 - **Fluvoxamin** (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen)
 - **Rifampicin** (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
 - **Carbamazepin**, **Phenytoin** oder **Phenobarbital** (zur Behandlung von Epilepsie)
 - **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
 - **Efavirenz** (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

oder andere Arzneimittel, die zu denselben Arzneimittelgruppen gehören wie die oben aufgeführten (bestimmte „CYP3A4-Hemmer“ und „-Induktoren“). Es kann sein, dass Sie mehr Nebenwirkungen haben oder dass Kerendia nicht wie erwartet wirkt.

- wenn Sie verschiedene andere **Arzneimittel, die den Blutdruck senken**, einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihren Blutdruck überwachen.

Einnahme von Kerendia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Essen Sie keine Grapefruits und trinken Sie keinen Grapefruitsaft, solange Sie Kerendia einnehmen.

Wenn Sie dies tun, kann die Konzentration von Finerenon in Ihrem Blut zu hoch werden. **Es können mehr Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten** (mögliche Nebenwirkungen werden in Abschnitt 4 aufgelistet).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten dieses Arzneimittel **nicht** während der Schwangerschaft **einnehmen, es sei denn**, Ihr Arzt hält es für zwingend notwendig. Es besteht möglicherweise ein Risiko für Ihr ungeborenes Kind. Ihr Arzt bespricht dies mit Ihnen.

Sie sollten eine **zuverlässige Verhütungsmethode** anwenden, wenn Sie schwanger werden können. Ihr Arzt erklärt Ihnen, welche Verhütungsmethode Sie verwenden können.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Kerendia sollten Sie **nicht stillen**. Dies kann Ihrem Kind schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kerendia hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Kerendia enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Kerendia erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kerendia enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Kerendia einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Sie einnehmen müssen

Die empfohlene Dosis und die **Tageshöchstdosis** dieses Arzneimittels betragen **1 Tablette zu 20 mg**.

- Nehmen Sie immer **einmal täglich 1 Tablette** ein. Jede Tablette enthält 10 mg oder 20 mg Finerenon.
- Die **Anfangsdosis** richtet sich danach, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Um das herauszufinden, führt Ihr Arzt einen Bluttest durch. Das Ergebnis dieses Tests hilft Ihrem Arzt zu entscheiden, ob Sie mit der Einnahme von **1 Tablette zu 20 mg oder 10 mg** einmal täglich beginnen können.
- **Nach 4 Wochen** führt Ihr Arzt erneut einen Bluttest durch. Dann entscheidet Ihr Arzt, welche Dosis nun die richtige für Sie ist. Das kann entweder **1 Tablette zu 20 mg oder 1 Tablette zu 10 mg** einmal täglich sein. Ihr Arzt kann Ihnen auch sagen, dass Sie die Einnahme von Kerendia unterbrechen oder beenden sollen.

Nach Bluttests kann Ihr Arzt Ihre **Behandlung anpassen**. Weitere Informationen finden Sie unter „Bluttests“ in Abschnitt 2.

Wie dieses Arzneimittel einzunehmen ist

Kerendia wird über den Mund eingenommen. Nehmen Sie Kerendia jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Das macht es leichter für Sie, die Einnahme nicht zu vergessen.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen.

- Sie können die Tablette mit einem Glas Wasser einnehmen.
- Sie können die Tablette zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen.
- Nehmen Sie Kerendia nicht zusammen mit Grapefruitsaft oder Grapefruits ein. Siehe „Einnahme von Kerendia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“ für weitere Informationen.

Falls Sie die Tablette nicht im Ganzen schlucken können, können Sie sie zerstoßen.

- Vermischen Sie die zerstoßene Tablette mit Wasser oder weichen Nahrungsmitteln, wie zum Beispiel Apfelmus.
- Nehmen Sie sie sofort ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Kerendia eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Kerendia vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihre Tablette zur **üblichen Tageszeit** einzunehmen

- ▶ Nehmen Sie die Tablette noch am selben Tag ein, sobald Sie es bemerken.

Wenn Sie einen Tag versäumen

- ▶ Nehmen Sie die nächste Tablette am nächsten Tag zur üblichen Tageszeit ein.

Nehmen Sie nicht 2 Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Kerendia abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Kerendia nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann die Entscheidung zur Beendigung der Einnahme treffen, nachdem Bluttests bei Ihnen durchgeführt wurden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die Ihr Arzt aufgrund der Ergebnisse Ihrer Bluttests erkennen kann

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hoher Kaliumspiegel (Hyperkaliämie)
Mögliche Anzeichen eines hohen Kaliumspiegels im Blut sind Schwäche oder Müdigkeit, Übelkeit, Taubheit in Händen und Lippen, Muskelkrämpfe, verminderte Pulsfrequenz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie)
Mögliche Anzeichen eines niedrigen Natriumspiegels im Blut sind Übelkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Krämpfe.
- Verminderte Fähigkeit der Nieren, das Blut zu filtern (erniedrigte glomeruläre Filtrationsrate).
- Hoher Harnsäurespiegel (Hyperurikämie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abnahme eines Proteins (Hämoglobin), welches sich in Ihren roten Blutzellen befindet.

Sonstige Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
Mögliche Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks sind Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht.
- Jucken (Pruritus)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kerendia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kerendia enthält

- Der Wirkstoff ist: Finerenon.
 - Jede Kerendia **10 mg Filmtablette** enthält 10 mg Finerenon.
 - Jede Kerendia **20 mg Filmtablette** enthält 20 mg Finerenon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose 2910, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat.
Siehe „Kerendia enthält Lactose“ und „Kerendia enthält Natrium“ im Abschnitt 2 für weitere Informationen.
 - Tablettenüberzug: Hypromellose 2910, Titandioxid, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172, nur in Kerendia **10 mg Filmtabletten**), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172, nur in Kerendia **20 mg Filmtabletten**).

Wie Kerendia aussieht und Inhalt der Packung

Kerendia **10 mg Filmtabletten** (Tabletten) sind rosa und oval-länglich, 10 mm lang und 5 mm breit, mit der Prägung „10“ auf einer Seite und „FI“ auf der anderen Seite.

Kerendia **20 mg Filmtabletten** (Tabletten) sind gelb und oval-länglich, 10 mm lang und 5 mm breit, mit der Prägung „20“ auf einer Seite und „FI“ auf der anderen Seite.

Kerendia ist in Umkartons erhältlich, die Folgendes enthalten:

- 14, 28 oder 98 Filmtabletten.
Jede transparente Blisterpackung mit aufgedruckten Wochentagen enthält 14 Filmtabletten.
- 100 x 1 Filmtabletten.
Jede perforierte, transparente Einzeldosis-Blisterpackung enthält 10 Filmtabletten.
- 100 Filmtabletten in einer Kunststoffflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Deutschland

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.

Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Kerendia® ist eine eingetragene Marke von Bayer Aktiengesellschaft

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.