

KULLANMA TALİMATI

KERENDIA® 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 10 mg finerenon içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, hipromelloz 2910, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, titanyum dioksit, talk, kırmızı demir oksit (E 172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KERENDIA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KERENDIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KERENDIA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KERENDIA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KERENDIA nedir ve ne için kullanılır?

KERENDIA pembe renkli, film kaplı oval bir tablet olup, bir yüzünde "10" diğer yüzünde "FI" baskısı bulunmaktadır. Her bir karton kutu 28 veya 98 adet film kaplı tablet içeren blisterler içerir.

KERENDIA, etkin madde olarak finerenon içerir. Finerenon etkisini, böbreklerinize ve kalbinize zarar verebilecek belirli hormonların (mineralokortikoidlerin) etkisini bloke ederek gösterir. KERENDIA laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içermektedir.

KERENDIA, tip 2 diyabet ile ilişkili **kronik böbrek hastalığı** (idrarda anormal düzeyde albumin proteini) bulunan **yetişkinlerin tedavisinde** kullanılır.

Kronik böbrek hastalığı, uzun süreli bir durum olup, böbreklerinizin, kanınızdan atık maddeleri ve sıvıları uzaklaştırmada gittikçe kötüleşmesidir.

Tip 2 diyabet, vücudunuzun kan şekerini normal seviyede tutamadığı durumda meydana gelir. Vücudunuz yeterince insülin hormonu üretmez veya insülini uygun şekilde kullanamaz. Bu durum, kanınızda şeker seviyesinin artmasına neden olur.

2. KERENDIA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KERENDIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Finerenona veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine **alerjiniz** varsa
- “Güçlü CYP3A4 inhibitörleri” grubuna ait ilaçlar alıyorsanız; örneğin,
 - **İtrakonazol** veya **ketokonazol** (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için)
 - **Ritonavir**, **nelfinavir** veya **kobisistat** (HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için)
 - **Klaritromisin**, **telitromisin** (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için)
 - **Nefazodon** (depresyonu tedavi etmek için)
- **Addison hastalığınız** varsa (vücudunuzun “kortizol” ve “aldosteron” hormonlarını yeterince üretmemesi).

KERENDIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanınızda yüksek düzeyde potasyum olduğu söylenmişse,
- Ciddi böbrek fonksiyonu kaybınız veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Orta derecede veya şiddetli karaciğer problemlerinizi varsa,
- Hafif, orta veya ciddi derecede kalp yetmezliğiniz varsa. Bu, kalbiniz gerektiği gibi kan pompalamadığında olur. Tek atımda kalpten yeterince kan pompalanmaz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Kan testleri

Bu testler **potasyum seviyenizi** ve **böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol eder**.

Doktorunuz, kan testlerinizin sonuçlarını kullanarak KERENDIA almaya başlayıp başlamayacağınıza karar verir.

KERENDIA aldıktan 4 hafta sonra yeniden kan testi yaptıracaksınız.

Doktorunuz başka zamanlarda kan testi isteyebilir (örn. belirli ilaçlar kullanıyorsanız).

Çocuklar ve ergenler

Bu ilacı 18 yaşın altındaki çocuklara ve ergenlere vermeyiniz çünkü ilacın bu yaş grubunda etkili ve güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

KERENDIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

KERENDIA aldığınız sürece **greylfurt yemeyiniz veya greylfurt suyu içmeyiniz**.

Eğer greylfurt yer veya greylfurt suyu içerseniz, kanınızda çok fazla finerenon olabilir. **Daha fazla yan etki yaşayabilirsiniz** (olası yan etkiler Bölüm 4'te listelenmiştir).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz açıkça gerekli olduğunu **belirtmediği sürece** bu ilacı gebelik sırasında **almamalısınız**. Bu doğmamış bebeğiniz için bir risk olabilir. Doktorunuz bu konu hakkında sizinle görüşecektir.

Gebe kalabiliyorsanız, **güvenilir doğum kontrolü kullanmalısınız**. Doktorunuz size ne tür bir doğum kontrolü kullanabileceğinizi açıklayacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı alırken **emzirmemelisiniz**. Bu bebeğinize zarar verebilir.

Araç ve makine kullanımı

KERENDIA'nın araç veya makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

KERENDIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- **KERENDIA laktoz içermektedir:** Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- **KERENDIA sodyum içermektedir:** Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz alabileceğiniz ilaçları size söyleyecektir. Doktorunuz emin olmak için kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

KERENDIA kullanırken “güçlü CYP3A4 inhibitörleri” grubuna ait ilaçları **almamalısınız** (bkz. Bölüm 2 “KERENDIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”).

KERENDIA kullanırken başka ilaçlar **alıyorsanız, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz**, özellikle:

- Aşağıdakileri kullanıyorsanız:
 - **Amilorid** veya **triamteren** (vücudunuzdaki fazla suyu idrarla atmak için)
 - **Eplerenon, esakserenon, spironolakton** veya **kanrenon** (finerenona benzer ilaçlar)
 - **Trimetoprim** veya **trimetoprim ve sülfametoksazol kombinasyonu** (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için)
 - **Potasyum takviyeleri** (tuz yerine geçenler de dahil olmak üzere).
Veya kanınızdaki potasyum düzeyini arttırabilecek ilaçlar alırsanız. Bu ilaçlar sizin için güvenli olmayabilir.
- Aşağıdakileri kullanıyorsanız:
 - **Eritromisin** (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için)
 - **Verapamil** (yüksek kan basıncı, göğüs ağrısı ve hızlı kalp atışını tedavi etmek için)
 - **Fluvoksamin** (depresyon ve “obsesif kompulsif bozukluğu” tedavi etmek için).
 - **Rifampisin** (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için)
 - **Karbamazepin, fenitoin** veya **fenobarbital** (epilepsiyi tedavi etmek için)
 - **Sarı kantaron** (*Hypericum perforatum*) (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç)
 - **Efavirenz** (HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için).

Veya yukarıda listelenen ilaçlarla aynı gruplara ait başka ilaçlar (belirli ‘CYP3A4 inhibitörleri’ ve ‘indükleyiciler’) alıyorsanız başka yan etkiler yaşayabilirsiniz veya KERENDIA beklendiği şekilde etki etmeyebilir.

- Başka birkaç **tansiyon düşürücü ilaç** kullanıyorsanız. Doktorunuzun tansiyonunuzu izlemesi gerekebilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KERENDIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın önerilen ve maksimum günlük dozu günde bir kez 20 mg’lık bir tablettir.

- Her zaman **günde bir kez 1 tablet** alınız. Her tablet 10 mg finerenon içerir.
- Bu ilacın **başlangıç dozu** böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığına bağlıdır. Bunu kontrol etmek için, doktorunuz kan testi yapacaktır. Sonuçlar doktorunuzun, sizin günde bir kez 20 mg’lık veya 10 mg’lık 1 tablet ile başlayıp başlayamayacağınıza karar vermesine yardımcı olacaktır.
- **4 hafta sonra** doktorunuz, kanınızı tekrar test edecektir. Doktorunuz sizin için doğru olan doza karar verecektir. **Günde bir kez 20 mg veya 10 mg’lık 1 tablet** olabilir. Doktorunuz ayrıca KERENDIA’ya almayı bırakmanızı veya ara vermenizi söyleyebilir.

Doktorunuz, **kanınızı test ettikten** sonra her zaman **tedavinizde değişiklikler** yapmaya karar verebilir. Daha fazla bilgi için Bölüm 2’deki “Kan testleri” başlığına bakınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KERENDIA ağız yoluyla alınır. KERENDIA’yı her gün aynı saatte alınız. Bu, hatırlamanızı kolaylaştırır.

Tableti bütün olarak yutunuz.

- Bir bardak suyla alabilirsiniz.
- Aç veya tok karnına alabilirsiniz.
- Greyfurt suyu veya greyfurt ile almayınız. Daha fazla bilgi için “KERENDIA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması” bölümüne bakınız.

Tableti bütün olarak yutamıyorsanız, ezebilirsiniz.

- Suyla veya elma püresi gibi yumuşak yiyeceklerle karıştırınız.
- Hemen alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

İleri derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda KERENDIA kullanımı önerilmemektedir. Hafif, orta ve şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında KERENDIA tedavisine başlanması ve devam ettirilmesi doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için KERENDIA kullanımı önerilmemektedir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar için KERENDIA tedavisi doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

Eğer KERENDIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KERENDIA kullandıysanız:

KERENDIA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KERENDIA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

Dozunuzu **o gün normal saatinizde** almayı unutursanız

► O gün fark eder etmez tableti alınız.

Bir günü **atlarsanız**

► Ertesi gün normal saatinde bir sonraki tableti alınız.

KERENDIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KERENDIA kullanmayı yalnızca doktorunuz size söylediyse bırakınız.

Doktorunuz kan testinizi kontrol etikten sonra bu kararı verebilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KERENDIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Doktorunuzun kan testi sonuçlarınızda görebileceği yan etkiler

Çok yaygın:

- Yüksek potasyum seviyesi (hiperkalemi)

Kandaki yüksek potasyum seviyesinin olası belirtileri arasında halsizlik veya yorgunluk, hasta hissetme (mide bulantısı), ellerde ve dudaklarda uyuşma, kas krampları, nabız sayısında azalma yer alabilir.

Yaygın:

- Düşük sodyum seviyesi (hiponatremi)
Kandaki düşük sodyum seviyesinin olası belirtileri arasında hasta hissetme (mide bulantısı), yorgunluk, baş ağrısı, bilinç bulanıklığı; kas güçsüzlüğü, spazmlar veya kramplar yer alabilir.
- Böbreklerin kan filtreleme kapasitesinde azalma (azalmış glomerüler filtrasyon hızı)
- Yüksek ürik asit seviyesi (hiperürisemi)

Yaygın olmayan:

- Kırmızı kan hücrelerinizde bulunan bir protein (hemoglobin) seviyesinde düşüş

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
Olası düşük tansiyon belirtileri arasında baş dönmesi, denge kaybı, bayılma yer alabilir.
- Kaşıntı (prurit)

Bunlar KERENDIA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KERENDIA'nın saklanması

KERENDIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutu ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KERENDIA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son günü son kullanım tarihini temsil eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye/İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer AG
Leverkusen/Wiesdorf/Almanya

Bu kullanma talimatı ../../... tarihinde onaylanmıştır.