

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Kerendia 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Kerendia 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Kerendia 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

φινερενόνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kerendia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Kerendia
3. Πώς να πάρετε το Kerendia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kerendia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Kerendia και ποια είναι η χρήση του

Το Kerendia περιέχει τη δραστική ουσία φινερενόνη. Η φινερενόνη δρα μπλοκάροντας τη δράση ορισμένων ορμονών (αλατοκορτικοειδών) που μπορούν να βλάψουν τους νεφρούς και την καρδιά σας.

Ποια είναι η χρήση του Kerendia

Το Kerendia χρησιμοποιείται για τη **θεραπεία ενηλίκων με χρόνια νεφρική νόσο** (με μη φυσιολογική παρουσία της πρωτεΐνης λευκωματίνη στα ούρα) που σχετίζεται με διαβήτη τύπου 2.

Η χρόνια νεφρική νόσος είναι μια μακροχρόνια πάθηση. Οι νεφροί σας συνεχίζουν να επιδεινώνονται όσον αφορά την απομάκρυνση των αποβλήτων και των υγρών από το αίμα σας.

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι όταν το σώμα σας δεν μπορεί να διατηρήσει φυσιολογικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Το σώμα σας δεν παράγει αρκετή από την ορμόνη ινσουλίνη ή δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει την ινσουλίνη σωστά. Αυτό οδηγεί σε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Το Kerendia χρησιμοποιείται για τη **θεραπεία ενηλίκων με συμπτωματική χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια** (με κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας 40% ή υψηλότερο).

Η χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια είναι μια μακροχρόνια πάθηση. Η καρδιά σας δεν λειτουργεί τόσο καλά όσο θα έπρεπε.

Τα πιο συχνά συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας είναι το αίσθημα δύσπνοιας, η κόπωση και το οίδημα των αστραγάλων.

Το Kerendia βοηθά στην προστασία της καρδιάς σας από περαιτέρω επιδείνωση και βελτιώνει τα συμπτώματά σας. Μπορεί να μειώσει την ανάγκη για νοσηλεία σε νοσοκομείο και μπορεί να βοηθήσει ορισμένους ασθενείς να ζήσουν περισσότερο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Kerendia

Μην πάρετε το Kerendia σε περίπτωση

- **αλλεργίας** στη φινερενόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- που παίρνετε φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των «ισχυρών αναστολέων του CYP3A4», για παράδειγμα
 - **ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη** (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
 - **ριτοναβίρη, νελφίναβίρη ή κομπισιστάτη** (για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό HIV)
 - **κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη** (για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
 - **νεφαζοδόνη** (για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- που έχετε **νόσο του Addison** (όταν το σώμα σας δεν παράγει αρκετές από τις ορμόνες «κορτιζόλη» και «αλδοστερόνη»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Kerendia εάν έχετε

- ενημερωθεί ποτέ ότι είχατε υψηλό επίπεδο καλίου στο αίμα σας.
- σοβαρή απώλεια της νεφρικής λειτουργίας ή νεφρική ανεπάρκεια.
- μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Εξετάσεις αίματος

Αυτές οι εξετάσεις **ελέγχουν το επίπεδο καλίου σας** και το **πώς λειτουργούν οι νεφροί σας**.

Χρησιμοποιώντας τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, ο γιατρός σας αποφασίζει εάν μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το Kerendia.

Μετά από 4 εβδομάδες λήψης του Kerendia, θα κάνετε περισσότερες εξετάσεις αίματος.

Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάζει το αίμα σας και σε άλλες χρονικές στιγμές, για παράδειγμα ενώ παίρνετε ορισμένα φάρμακα.

Κατά τη λήψη του Kerendia, ορισμένοι ασθενείς με **καρδιακή ανεπάρκεια** μπορεί να παρουσιάσουν μείωση στο πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί τους. Ο γιατρός σας θα εξετάζει το αίμα σας σε τακτική βάση για να ελέγχει την καλή λειτουργία των νεφρών σας και πιο συχνά εάν είστε **65 ετών ή μεγαλύτερος** ή έχετε **μειωμένη νεφρική λειτουργία**.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών διότι δεν είναι ακόμα γνωστό εάν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Kerendia

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας θα σας πει ποια φάρμακα μπορείτε να παίρνετε. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ελέγξει το αίμα σας για να βεβαιωθεί.

Δεν πρέπει να παίρνετε φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των «ισχυρών αναστολέων του CYP3A4», ενόσω παίρνετε το Kerendia (βλ. παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Kerendia...»).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ενόσω παίρνετε το Kerendia, ιδιαίτερα

- εάν παίρνετε για παράδειγμα
 - **αμιλοριδία ή τριαμετερόνη** (για την απομάκρυνση του περίσσιου νερού από το σώμα σας στα ούρα)
 - **επλερενόνη, εσαξερενόνη, σπειρονολακτόνη ή κανρενόνη** (φάρμακα παρόμοια με τη φινερενόνη)
 - **τριμεθοπρίμη ή έναν συνδυασμό τριμεθοπρίμης και σουλφαμεθοξαζόλης** (για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)

- **συμπληρώματα καλίου**, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων υποκατάστατων αλατιού ή εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το επίπεδο καλίου στο αίμα σας. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να μην είναι ασφαλή για εσάς.
- εάν παίρνετε για παράδειγμα
 - **ερυθρομυκίνη** (για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
 - **βεραπαμίλη** (για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, του θωρακικού πόνου και του γρήγορου καρδιακού παλμού)
 - **φλουβοξαμίνη** (για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της «ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής»)
 - **ριφαμπικίνη** (για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
 - **καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη** (για τη θεραπεία της επιληψίας)
 - **Υπερικό (St. John's Wort, *Hypericum perforatum*)** (ένα φυτικό φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
 - **εφαβιρένζη** (για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό HIV)
 ή εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν στις ίδιες ομάδες φαρμάκων με εκείνα που παρατίθενται παραπάνω (ορισμένους «αναστολείς» και «επαγωγείς» του CYP3A4). Μπορεί να έχετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ή το Kerendia μπορεί να μην δράσει όπως αναμένεται.
- εάν παίρνετε πολλά άλλα **φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης**. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί την αρτηριακή σας πίεση.
- εάν παίρνετε φάρμακα που ανήκουν σε **ορισμένες ομάδες φαρμάκων** (ευαίσθητα υποστρώματα του «CYP3A4» ή του «CYP2C8») **μαζί με το Kerendia 40 mg δισκία**. Ορισμένα από αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να μην δρουν όπως αναμένεται. Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει τα άλλα φάρμακά σας και να αποφασίσει για πιθανές αλλαγές.

Το Kerendia με τροφή και ποτό

Μην τρώτε γκρέιπφρουτ ή πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω παίρνετε το Kerendia.

Εάν το πράξετε, μπορεί να έχετε υπερβολική ποσότητα φινερενόνης στο αίμα σας. **Μπορεί να έχετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες** (οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται στην παράγραφο 4).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης **εκτός** εάν ο γιατρός σας δηλώνει ότι είναι σαφώς απαραίτητο. Μπορεί να υπάρχει κίνδυνος για το αγέννητο μωρό σας. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας.

Πρέπει να **χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη** εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ποιον τύπο αντισύλληψης μπορείτε να χρησιμοποιήσετε.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να θηλάζετε ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Kerendia δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Το Kerendia περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Kerendia περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Kerendia

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόση ποσότητα αυτού του φαρμάκου πρέπει να παίρνετε. Η ποσότητα μπορεί να αλλάξει καθώς συνεχίζεται η θεραπεία σας. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο πρέπει να παίρνετε

Εάν έχετε **χρόνια νεφρική νόσο**, η συνιστώμενη και η **μέγιστη ημερήσια δόση** αυτού του φαρμάκου είναι **1 δισκίο των 20 mg**.

Εάν έχετε **καρδιακή ανεπάρκεια**, η **μέγιστη ημερήσια δόση** αυτού του φαρμάκου είναι **1 δισκίο των 40 mg**. Η δόση που σας συνέστησε ο γιατρός σας μπορεί να είναι χαμηλότερη.

- Να παίρνετε πάντα **1 δισκίο μία φορά την ημέρα**. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg, 20 mg ή 40 mg φινερενόνης.
- Η **δόση έναρξης** εξαρτάται από το πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας. Για να το ελέγξει αυτό ο γιατρός σας θα εξετάσει το αίμα σας. Τα αποτελέσματα βοηθούν τον γιατρό σας να αποφασίσει εάν μπορείτε να ξεκινήσετε με **1 δισκίο των 20 mg ή 10 mg** μία φορά την ημέρα.
- **Μετά από 4 εβδομάδες** ο γιατρός σας θα εξετάσει ξανά το αίμα σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη σωστή δόση για εσάς. Αυτή μπορεί να είναι **1 δισκίο των 40 mg, 20 mg ή 10 mg** μία φορά την ημέρα.
Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας πει να διακόψετε ή να σταματήσετε τη λήψη του Kerendia.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει για **αλλαγές στη θεραπεία σας** αφού **ελέγξει το αίμα σας**. Βλ. «Εξετάσεις αίματος» στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.

Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο

Το Kerendia λαμβάνεται από το στόμα. Να παίρνετε το Kerendia την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό σας βοηθά να το θυμάστε ευκολότερα.

Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο.

- Μπορείτε να το πάρετε με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.
- Μην το πάρετε με χυμό γκρέιπφρουτ ή γκρέιπφρουτ. Βλ. «Το Kerendia με τροφή και ποτό» στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.

Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, μπορείτε να το θρυμματίσετε.

- Αναμείξτε το με νερό ή μαλακές τροφές, όπως πουρές μήλου.
- Πάρτε το αμέσως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Kerendia από την κανονική

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν νομίζετε ότι έχετε πάρει υπερβολική ποσότητα αυτού του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kerendia

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας **την κανονική ώρα τη συγκεκριμένη ημέρα**

► πάρτε το δισκίο μόλις το αντιληφθείτε τη συγκεκριμένη ημέρα.

Εάν παραλείψετε μια ημέρα

► πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη ημέρα, την κανονική σας ώρα.

Μην πάρετε 2 δισκία για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Kerendia

Σταματήστε να παίρνετε Kerendia μόνο εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να το αποφασίσει αυτό αφού ελέγξει το αίμα σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε ενήλικες με **χρόνια νεφρική νόσο** σχετιζόμενη με διαβήτη τύπου 2, παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να δει ο γιατρός σας στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- υψηλό επίπεδο καλίου (υπερκαλιαιμία)
Πιθανά σημεία υψηλού επιπέδου καλίου στο αίμα μπορεί να περιλαμβάνουν αδυναμία ή κόπωση, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), μούδιασμα στα χέρια και τα χείλη, μυϊκές κράμπες, μειωμένο ρυθμό παλμού.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- χαμηλό επίπεδο νατρίου (υπονατριαιμία)
Πιθανά σημεία χαμηλού επιπέδου νατρίου στο αίμα μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτίας), κόπωση, κεφαλαλγία, σύγχυση, μυϊκή αδυναμία, σπασμούς ή κράμπες.
- αλλαγές στα αποτελέσματα που χρησιμοποιούνται για να ελεγχθεί πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας (κρεατινίνη αίματος αυξημένη/μειωμένος ρυθμός σπειραματικής διήθησης).
- υψηλό επίπεδο ουρικού οξέος (υπερουριχαιμία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- μείωση σε μια πρωτεΐνη (αιμοσφαιρίνη) που βρίσκεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
Πιθανά σημεία χαμηλής αρτηριακής πίεσης μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, σκοτοδίνη, λιποθυμία.
- κνησμός (φαγούρα)

Σε ενήλικες με **συμπτωματική χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια** (με κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας 40% ή υψηλότερο), παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ανεπιθύμητες ενέργειες που ο γιατρός σας μπορεί να δει στα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- υψηλό επίπεδο καλίου (υπερκαλιαιμία)
Πιθανά σημεία υψηλού επιπέδου καλίου στο αίμα μπορεί να περιλαμβάνουν αδυναμία ή κόπωση, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), μούδιασμα στα χέρια και τα χείλη, μυϊκές κράμπες, μειωμένο σφυγμό.
- χαμηλό επίπεδο νατρίου (υπονατριαιμία)
Πιθανά σημεία χαμηλού επιπέδου νατρίου στο αίμα μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), κόπωση, πονοκέφαλο, σύγχυση, μυϊκή αδυναμία, σπασμούς ή κράμπες.
- αλλαγές στα αποτελέσματα που χρησιμοποιούνται για να ελεγχθεί η καλή λειτουργία των νεφρών σας (αυξημένη κρεατινίνη αίματος/μειωμένος ρυθμός σπειραματικής διήθησης).
- υψηλό επίπεδο ουρικού οξέος (υπερουριχαιμία)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μειωμένη νεφρική λειτουργία (νεφρική δυσλειτουργία) ή αιφνίδια αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (οξεία νεφρική βλάβη)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
Πιθανά σημεία χαμηλής αρτηριακής πίεσης μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, λιποθυμία, λιποθυμία.
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Kerendia

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της κυψέλης, της φιάλης και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Kerendia

- Η δραστική ουσία είναι η φινερενόνη.
 - Κάθε δισκίο Kerendia **10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** περιέχει 10 mg φινερενόνης.
 - Κάθε δισκίο Kerendia **20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** περιέχει 20 mg φινερενόνης.
 - Κάθε δισκίο Kerendia **40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** περιέχει 40 mg φινερενόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E 460), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, υπρομελλόζη 2910 (E 464), λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό (E 470b), νάτριο λαουρυλοθειικό (E 487). Βλ. «Το Kerendia περιέχει λακτόζη» και «Το Kerendia περιέχει νάτριο» στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.
 - Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη 2910 (E 464), τιτανίου διοξείδιο (E 171), τάλκης (E 553b), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172, στο Kerendia **10 mg** και **40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172, στο Kerendia **20 mg** και **40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**).

Εμφάνιση του Kerendia και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Kerendia **10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** (δισκία) είναι ροζ και ωοειδή-επιμήκη, μήκους 10 mm και πλάτους 5 mm, επισημασμένα με την ένδειξη «10» στη μία πλευρά και «FI» στην άλλη πλευρά.

Τα Kerendia **20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** (δισκία) είναι ανοιχτόχρωμα κίτρινα και ωοειδή-επιμήκη, μήκους 10 mm και πλάτους 5 mm, επισημασμένα με την ένδειξη «20» στη μία πλευρά και «FI» στην άλλη πλευρά.

Τα Kerendia **40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** (δισκία) είναι γκρι-πορτοκαλί, ωοειδή-επιμήκη, μήκους 11 mm και πλάτους 5 mm, επισημασμένα με την ένδειξη «40» στη μία πλευρά και «FI» στην άλλη πλευρά.

Το Kerendia διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν

- 14, 28 ή 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Κάθε ημερολογιοποιημένη διαφανής κυψέλη περιέχει 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- 100 × 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάθε διάτρητη διαφανής κυψέλη μονάδων δόσης περιέχει 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

- 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε πλαστική φιάλη (10 και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Μπορείτε να βρείτε τον παρασκευαστή του Kerendia ελέγχοντας το τι είναι εκτυπωμένο μετά την λέξη 'Παρτίδα' ή 'Lot' στο κουτί, την κυψέλη ή την φιάλη.

Εάν το νούμερο της παρτίδας ξεκινάει με 'BX', ο παρασκευαστής είναι:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Εάν το νούμερο της παρτίδας ξεκινάει με 'IT', ο παρασκευαστής είναι:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2026.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.