Notice : Information du patient

Kerendia 10 mg comprimés pelliculés
Kerendia 20 mg comprimés pelliculés
Kerendia 40 mg comprimés pelliculés
finérénone

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE KERENDIA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE KERENDIA
3. COMMENT PRENDRE KERENDIA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KERENDIA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE KERENDIA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Kerendia contient une substance active appelée finérénone. La finérénone agit en bloquant l'action de certaines hormones (minéralocorticoïdes) susceptibles d'endommager vos reins et votre cœur.

Dans quels cas Kerendia est-il utilisé
Kerendia est utilisé **pour le traitement des adultes atteints d'une maladie rénale chronique** (avec présence anormale d'une protéine appelée « albumine » dans les urines) associée à un diabète de type 2.
La maladie rénale chronique est une maladie au long cours. Vos reins ont de plus en plus de difficultés à débarrasser votre sang des déchets et des liquides.
On parle de diabète de type 2 lorsque votre corps ne parvient pas à maintenir un taux normal de sucre dans le sang. Votre corps ne produit pas suffisamment, ou n'utilise pas correctement, l'hormone insuline. Cela conduit à un taux élevé de sucre dans votre sang.

Kerendia est utilisé pour le **traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique chez l'adulte** (avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche de 40 % ou plus).
L'insuffisance cardiaque chronique est une maladie au long cours. Votre cœur ne fonctionne pas aussi bien qu'il le devrait.

Les symptômes les plus fréquents en cas d'insuffisance cardiaque sont une sensation d'essoufflement, une sensation de fatigue et un gonflement des chevilles.
Kerendia aide à protéger votre cœur contre une dégradation supplémentaire et améliore vos symptômes. Il peut diminuer la nécessité d'une hospitalisation et peut aider certains patients à vivre plus longtemps.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE KERENDIA

Ne prenez jamais Kerendia

- si vous êtes **allergique** à la finérénone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous prenez des médicaments qui appartiennent au groupe des « inhibiteurs puissants du CYP3A4 », par exemple :
- l'**itraconazole** ou le **kétoconazole** (traitement des mycoses)
- le **ritonavir**, le **nelfinavir** ou le **cobicistat** (traitement de l'infection au VIH)
- la **clarithromycine**, la **télithromycine** (traitement des infections bactériennes)
- la **néfazodone** (traitement de la dépression).
- si vous êtes atteint(e) de la **maladie d'Addison** (Lorsque votre corps ne produit pas suffisamment les hormones « cortisol » et « aldostérone »).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Kerendia si vous présentez

- des antécédents de taux élevé de potassium dans le sang.
- une dégradation sévère de la fonction rénale ou une insuffisance rénale terminale.
- des problèmes modérés ou sévères au foie.

Analyses de sang
Ces analyses ont pour but de **vérifier votre taux de potassium** et **le fonctionnement de vos reins**.
Sur la base de vos résultats d'analyse de sang, votre médecin décide si vous pouvez commencer à prendre Kerendia.
Après 4 semaines de traitement par Kerendia, d'autres analyses de sang seront réalisées.
Votre médecin pourrait vous prescrire des analyses de sang à d'autres moments, par exemple si vous prenez certains médicaments. Pendant le traitement par Kerendia, certains patients atteints d'**insuffisance cardiaque** peuvent observer une diminution du fonctionnement de leurs reins. Votre médecin vous prescrira une analyse de sang régulièrement pour vérifier le fonctionnement de vos reins et plus souvent si vous êtes âgés de **65 ans et plus** ou si votre **fonction rénale est diminuée**.

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament à des enfants et des adolescents âgés de moins de 18 ans, car on ignore encore s'il est sûr et efficace pour cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Kerendia
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin vous indiquera quels médicaments vous pouvez prendre. Votre médecin devra peut-être vous prescrire une analyse de sang pour le confirmer.

Vous ne devez pas prendre de médicaments qui appartiennent au groupe des « inhibiteurs puissants du CYP3A4 » pendant le traitement par Kerendia (voir le paragraphe « Ne prenez jamais Kerendia » dans la rubrique 2).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien **si vous prenez** d'autres médicaments en même temps que Kerendia, en particulier

- si vous prenez, par exemple
- de l'**amiloride** ou du **triamtérène** (pour éliminer l'excès d'eau de votre corps via les urines)
- de **l'éplérénone, l'ésaxérénone, la spironolactone** ou de la **canrénone** (médicaments semblables à la finérénone)
- du **triméthoprime** ou une **association de triméthoprime et de sulfaméthoxazole** (pour traiter des infections bactériennes)

- des **suppléments de potassium**, y compris certains produits de substitution du sel

ou si vous prenez d'autres médicaments qui pourraient augmenter le taux de potassium dans votre sang. Ces médicaments pourraient être dangereux pour vous.

- si vous prenez, par exemple
- de l'**érythromycine** (pour traiter les infections bactériennes)
- du **vérapamil** (pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques et les accélérations du rythme cardiaque)
- de la **fluvoxamine** (pour traiter la dépression et les « troubles obsessionnels compulsifs »)
- de la **rifampicine** (pour traiter les infections bactériennes)
- de la **carbamazépine**, de la **phénytoïne** ou du **phénobarbital** (pour traiter l'épilepsie)
- du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*, une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression)
- de l'**éfavirenz** (pour traiter l'infection au VIH)

ou si vous prenez d'autres médicaments qui appartiennent aux mêmes groupes de médicaments que ceux indiqués ci-dessus (certains « inhibiteurs du CYP3A4 » et « inducteurs du CYP3A4 »). Vous pourriez ressentir plus d'effets indésirables ou Kerendia pourrait ne pas agir de la manière attendue.

- si vous prenez plusieurs autres **médicaments diminuant la pression artérielle.** Votre médecin pourrait avoir besoin de contrôler votre pression artérielle.

- si vous prenez des médicaments appartenant à **certains groupes de médicaments** (substrats sensibles du CYP3A4 ou du CYP2C8) **en même temps que les comprimés de Kerendia 40 mg**. Certains de ces médicaments pourraient ne pas agir comme ils le devraient. Votre médecin passera en revue vos autres traitements et décidera si des modifications sont nécessaires.

Kerendia avec des aliments et boissons
Ne consommez pas de pamplemousse ou de jus de pamplemousse pendant toute la durée de votre traitement par Kerendia.
Si vous en consommez, cela pourrait augmenter de façon excessive la quantité de finérénone dans votre sang. **Vous pourriez ressentir plus d'effets indésirables** (les effets indésirables éventuels sont indiqués dans la rubrique 4).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez pouvoir être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Vous ne devez **pas prendre** ce médicament au cours de la grossesse **sauf** si votre médecin vous indique que cela est absolument nécessaire. Il pourrait exister un risque pour l'enfant à naître. Votre médecin en discutera avec vous.
Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez **utiliser une méthode de contraception fiable**. Votre médecin vous expliquera quel type de contraception vous pouvez utiliser.

Allaitement
Vous ne devez **pas allaiter** tant que vous prenez ce médicament. Cela pourrait nuire à votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Kerendia n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Kerendia contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Kerendia contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE KERENDIA

Votre médecin déterminera la dose de ce médicament que vous devrez prendre. La dose pourra être modifiée au cours de votre traitement. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité prendre
Si vous avez une **maladie rénale chronique**, la **dose journalière** recommandée, et **maximale,** de ce médicament est de **1 comprimé** de **20 mg**.
Si vous avez une **insuffisance cardiaque**, la **dose journalière maximale** de ce médicament est de **1 comprimé** de **40 mg**. Il est possible que votre médecin vous prescrive une dose plus faible.

- Prenez toujours **1 comprimé une fois par jour**. Chaque comprimé contient 10 mg, 20 mg ou 40 mg de finérénone.
- La **dose initiale** dépendra de la façon dont fonctionnent vos reins. Cela sera déterminé par votre médecin qui étudiera votre analyse de sang. Les résultats aident votre médecin à décider si vous devez commencer par **1 comprimé** de **20 mg ou de 10 mg,** une fois par jour.
- **Après 4 semaines**, votre médecin vous prescrira une nouvelle analyse de sang et déterminera la dose qui vous convient le mieux. Cette dose pourra être de **1 comprimé** de **40 mg, 20 mg ou 10 mg,** une fois par jour.

Votre médecin pourrait également vous demander de suspendre ou d'arrêter de prendre Kerendia.

Votre médecin pourrait décider de **modifier votre traitement** après **vos analyses de sang**. Voir le paragraphe « Analyses de sang » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

Comment prendre ce médicament
Kerendia est pris par voie orale. Prenez Kerendia à la même heure chaque jour. Vous aurez ainsi plus de facilité à vous en souvenir.

Avalez le comprimé entier.

- Vous pouvez le prendre avec un verre d'eau.
- Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments.
- Ne le prenez pas avec du jus de pamplemousse ou du pamplemousse. Voir le paragraphe « Kerendia avec des aliments et boissons » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

Si vous n'arrivez pas à avaler le comprimé entier, vous pouvez l'écraser.

- Mélangez-le avec de l'eau ou des aliments mous, comme de la compote de pommes.
- Prenez-le sans attendre.

Si vous avez pris plus de Kerendia que vous n'auriez dû
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous pensez avoir pris trop de ce médicament.

Si vous oubliez de prendre Kerendia
Si vous oubliez de prendre votre comprimé à **l'heure habituelle**
►prenez le comprimé dès que vous vous en apercevez le jour-même de l'oubli.

Si vous **sautez un jour de traitement (par oubli)**
►prenez le prochain comprimé, comme prévu le lendemain, à votre heure habituelle.

Ne prenez pas 2 comprimés pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Kerendia
Arrêtez de prendre Kerendia uniquement si votre médecin vous le demande.
Votre médecin pourra prendre cette décision après évaluation de vos analyses de sang.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Chez les adultes atteints de **maladie chronique rénale** associée à un diabète de type 2, les effets indésirables suivants ont été observés :

Effets indésirables que votre médecin pourrait voir dans vos résultats d'analyses de sang
Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- taux élevé de potassium (hyperkaliémie)

Les signes possibles d'un taux élevé de potassium dans le sang peuvent inclure une faiblesse ou une fatigue, des nausées, un engourdissement des mains et des lèvres, des crampes musculaires et un ralentissement du pouls.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- faible taux de sodium (hyponatrémie)

Les signes possibles d'un faible taux de sodium dans le sang peuvent inclure des nausées, une fatigue, des maux de tête, une confusion ainsi qu'une faiblesse, des spasmes ou des crampes musculaires.

- modifications des résultats des analyses évaluant le fonctionnement des reins (créatinine sanguine augmentée/débit de filtration glomérulaire diminué).
- taux élevé d'acide urique (hyperuricémie).

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution de la quantité d'une protéine (hémoglobine) qui se trouve dans vos globules rouges.

Autres effets indésirables
Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- faible pression artérielle (hypotension)

Les signes possibles d'une pression artérielle faible peuvent inclure des sensations de vertiges, des étourdissements, un évanouissement.

- démangeaisons (prurit)

Chez les patients adultes atteints **d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique** (avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche de 40 % ou plus), les effets indésirables suivants ont été observés :

Effets indésirables que votre médecin pourrait voir dans vos résultats d'analyses de sang
Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- taux élevé de potassium (hyperkaliémie)

Les signes possibles d'un taux élevé de potassium dans le sang peuvent inclure une faiblesse ou une fatigue, des nausées, un engourdissement des mains et des lèvres, des crampes musculaires et un ralentissement du pouls.

- faible taux de sodium (hyponatrémie)

Les signes possibles d'un faible taux de sodium dans le sang peuvent inclure des nausées, une fatigue, des maux de tête, une confusion ainsi qu'une faiblesse, des spasmes ou des crampes musculaires.

- modifications des résultats des analyses évaluant le fonctionnement des reins (créatinine sanguine augmentée/débit de filtration glomérulaire diminué).
- taux élevé d'acide urique (hyperuricémie).

Autres effets indésirables
Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution de la fonction rénale (insuffisance rénale) ou incapacité soudaine des reins à fonctionner correctement (lésion rénale aigüe)
- faible pression artérielle (hypotension)

Les signes possibles d'une pression artérielle faible peuvent inclure des sensations de vertiges, des étourdissements, un évanouissement

- diarrhée
- constipation

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KERENDIA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, l'étiquette du flacon et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Kerendia

- La substance active est la finérénone.
- Chaque comprimé de Kerendia **10 mg comprimés pelliculés** contient 10 mg de finérénone.
- Chaque comprimé de Kerendia **20 mg comprimés pelliculés** contient 20 mg de finérénone.
- Chaque comprimé de Kerendia **40 mg comprimés pelliculés** contient 40 mg de finérénone.
- Les autres composants sont :
- Noyau du comprimé : cellulose microcristalline (E 460), croscarmellose sodique, hypromellose 2910 (E 464), lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E 470b), laurilsulfate de sodium (E 487). Voir les paragraphes « Kerendia contient du lactose » et « Kerendia contient du sodium » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.
- Enrobage du comprimé : hypromellose 2910 (E 464), dioxyde de titane (E 171), talc (E 553b),

oxyde de fer rouge (E 172, dans Kerendia **10 mg** et **40 mg comprimés pelliculés**),
oxyde de fer jaune (E 172, dans Kerendia **20 mg** et **40 mg comprimés pelliculés**).

Comment se présente Kerendia et contenu de l'emballage extérieur
Kerendia **10 mg comprimés pelliculés** se présente sous forme de comprimés de couleur rose, de forme oblongue ovale, mesurant 10 mm de longueur et 5 mm de largeur, portant l'inscription « 10 » sur une face et « FI » sur l'autre.

Kerendia **20 mg comprimés pelliculés** se présente sous forme de comprimés de couleur jaune pâle, de forme oblongue ovale, mesurant 10 mm de longueur et 5 mm de largeur, portant l'inscription « 20 » sur une face et « FI » sur l'autre.

Kerendia **40 mg comprimés pelliculés** se présente sous forme de comprimés de couleur gris orangé, de forme oblongue ovale, mesurant 11 mm de longueur et 5 mm de largeur, portant l'inscription « 40 » sur une face et « FI » sur l'autre.

Kerendia est disponible en boites de

- 14, 28 ou 98 comprimés pelliculés.

  Chaque plaquette calendaire transparente contient 14 comprimés pelliculés.

- 100 × 1 comprimés pelliculés.

  Chaque plaquette prédécoupée unitaire transparente contient 10 comprimés pelliculés.

- 100 comprimés pelliculés dans un flacon en plastique (comprimés pelliculés de 10 mg et 20 mg)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant

Le fabricant de Kerendia peut être identifié en regardant ce qui est imprimé après « Lot » sur le carton, les plaquettes ou l'étiquette du flacon.

Si le numéro de lot commence par « BX », le fabricant est :
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Allemagne

Si le numéro de lot commence par « IT », le fabricant est :
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél: +32-(0)2-535 63 11

Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél: +32-(0)2-535 63 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.