Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Kerendia 10 mg filmomhulde tabletten
Kerendia 20 mg filmomhulde tabletten
Kerendia 40 mg filmomhulde tabletten
finerenon

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS KERENDIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS KERENDIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Kerendia bevat de werkzame stof finerenon. Finerenon werkt door de werking te blokkeren van bepaalde hormonen (mineralocorticoïden) die uw nieren en uw hart kunnen beschadigen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Kerendia wordt gebruikt voor de **behandeling van volwassenen met chronische nierschade** (met een abnormale aanwezigheid van het eiwit albumine in de urine) bij diabetes mellitus type 2 (suikerziekte).
'Chronische nierschade' is een langdurige aandoening. Uw nieren kunnen steeds slechter afvalstoffen en vloeistoffen uit uw bloed verwijderen.
Bij diabetes mellitus type 2 kan uw lichaam de suikerwaarden in uw bloed niet normaal houden. Uw lichaam maakt onvoldoende van het hormoon insuline aan of kan de insuline niet goed gebruiken. Dit leidt tot een hoge waarde van suiker in uw bloed.

Kerendia wordt gebruikt voor de **behandeling van volwassenen met symptomatisch chronisch hartfalen** (met een linkerventrikelejectiefractie van 40% of hoger).
'Chronisch hartfalen' is een langdurige aandoening. Uw hart werkt dan niet zo goed als zou moeten.
De meest voorkomende klachten van hartfalen zijn buiten adem zijn, moe zijn en gezwollen enkels.
Kerendia helpt uw hart beschermen tegen het verslechteren van de werking ervan en verbetert uw klachten. Het kan zorgen voor minder bezoeken aan het ziekenhuis en sommige patiënten leven er langer door.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.
- Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U gebruikt geneesmiddelen die behoren tot de groep van 'krachtige CYP3A4-remmers', bijvoorbeeld
- **itraconazol** of **ketoconazol** (om schimmelinfecties te behandelen)
- **ritonavir**, **nelfinavir** of **cobicistat** (om een hiv-infectie te behandelen)
- **claritromycine**, **telitromycine** (om bacteriële infecties te behandelen)
- **nefazodon** (om depressie te behandelen).
- U heeft de **ziekte van Addison** (dat is een ziekte waarbij uw lichaam niet genoeg van de hormonen 'cortisol' en 'aldosteron' maakt).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u

- ooit is verteld dat u een hoge kaliumwaarde in uw bloed heeft.
- een sterk verminderde nierfunctie of nierfalen heeft.
- matige of ernstige leverproblemen heeft.

Bloedonderzoeken
Deze onderzoeken **controleren uw kaliumwaarde** en **hoe goed uw nieren werken**.
Aan de hand van de resultaten van uw bloedonderzoeken beslist uw arts of u Kerendia kunt gaan gebruiken.
Nadat u dit middel 4 weken heeft ingenomen, moet u meer bloedonderzoeken laten doen.
Het is mogelijk dat uw arts uw bloed op andere tijdstippen laat onderzoeken, bijvoorbeeld wanneer u bepaalde geneesmiddelen gebruikt.

Tijdens het gebruik van Kerendia kunnen sommige patiënten met **hartfalen** een vermindering in de werking van hun nieren ervaren. Uw arts zal uw bloed regelmatig testen om te controleren hoe goed uw nieren werken. Dit zal vaker gebeuren als u **65 jaar of ouder** bent of als u **een verminderde nierfunctie** heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat nog niet bekend is of het veilig en werkzaam is bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Kerendia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen welke geneesmiddelen u kunt gebruiken. Het is mogelijk dat uw arts uw bloed moet laten onderzoeken om zeker te zijn.

U mag geen geneesmiddelen gebruiken die behoren tot de groep van 'krachtige CYP3A4-remmers' terwijl u Kerendia gebruikt (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Neem contact op met uw arts of apotheker **als u** andere geneesmiddelen **gebruikt** terwijl u Kerendia gebruikt, met name

- als u bijvoorbeeld het volgende gebruikt
- **amiloride** of **triamtereen** (om overtollig water met de urine uit uw lichaam te verwijderen)
- **eplerenon, esaxerenon, spironolacton** of **canrenon** (geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met finerenon)
- **trimethoprim** of een **combinatie van trimethoprim met sulfamethoxazol** (om bacteriële infecties te behandelen)
- **kaliumsupplementen**, met inbegrip van bepaalde zoutvervangende middelen

of als u andere geneesmiddelen gebruikt die de kaliumwaarde in uw bloed kunnen verhogen. Het is mogelijk dat deze geneesmiddelen niet veilig zijn voor u.

- als u bijvoorbeeld het volgende gebruikt
- **erytromycine** (om bacteriële infecties te behandelen)
- **verapamil** (om een hoge bloeddruk, pijn op de borst en een snelle hartslag te behandelen)
- **fluvoxamine** (om depressie en een 'obsessief-compulsieve stoornis' te behandelen)
- **rifampicine** (om bacteriële infecties te behandelen)
- **carbamazepine**, **fenytoïne** of **fenobarbital** (om epilepsie te behandelen)
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) (een kruidengeneesmiddel om depressie te behandelen)
- **efavirenz** (om een hiv-infectie te behandelen)

of als u andere geneesmiddelen gebruikt die behoren tot dezelfde groepen van geneesmiddelen als die hierboven worden vermeld (bepaalde 'CYP3A4-remmers' en 'CYP3A4-inductoren'). U kunt meer bijwerkingen krijgen, of Kerendia kan anders werken dan verwacht;

- als u meerdere andere **geneesmiddelen** gebruikt **die uw bloeddruk verlagen**. Uw arts moet mogelijk uw bloeddruk in de gaten houden;

- als u geneesmiddelen gebruikt die behoren tot **bepaalde groepen van geneesmiddelen** (gevoelige 'CYP3A4'-substraten of 'CYP2C8'-substraten) **samen met Kerendia 40 mg tabletten**. Het is mogelijk dat sommige van deze geneesmiddelen niet werken zoals verwacht. Uw arts moet uw andere geneesmiddelen controleren en bepalen of een aanpassing ervan nodig is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag geen grapefruit/pompelmoes eten of grapefruitsap/pompelmoessap drinken zolang u dit middel gebruikt.
Als u dat wel doet, is het mogelijk dat er te veel finerenon in uw bloed terechtkomt. **Het is mogelijk dat u meer bijwerkingen krijgt** (mogelijke bijwerkingen staan in rubriek 4).

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
U mag dit geneesmiddel **niet innemen** tijdens de zwangerschap, **tenzij** uw arts zegt dat dit duidelijk noodzakelijk is. Er kan een risico zijn voor uw ongeboren baby. Uw arts zal dit met u bespreken.
U moet **betrouwbare anticonceptie gebruiken** als u zwanger kunt worden. Uw arts zal u uitleggen welk type anticonceptie u kunt gebruiken.

Borstvoeding
U mag **geen borstvoeding geven** tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Het kan schadelijk zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Kerendia bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Kerendia bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Uw arts bepaalt hoeveel u van dit geneesmiddel moet innemen. De dosis kan veranderen tijdens uw behandeling. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?
Heeft u **chronische nierschade**? Dan is de aanbevolen en de **dagelijkse maximumdosis** van dit geneesmiddel **1 tablet** van **20 mg**.
Heeft u **hartfalen**? Dan is de **dagelijkse maximumdosis** van dit geneesmiddel **1 tablet** van **40 mg**. De dosis die uw arts u aanbeveelt, kan lager zijn.

- Neem altijd **eenmaal per dag 1 tablet** in. Elke tablet bevat 10 mg, 20 mg of 40 mg finerenon.
- De **startdosis** is afhankelijk van hoe goed uw nieren werken. Om dit te bepalen, zal uw arts uw bloed laten testen. De resultaten helpen uw arts te bepalen of u kunt starten met **1 tablet** van **20 mg of 10 mg** eenmaal per dag.
- **Na 4 weken** zal uw arts uw bloed opnieuw laten testen. Uw arts bepaalt de juiste dosis voor u. Dat kan **1 tablet** van **40 mg, 20 mg of 10 mg** eenmaal per dag zijn.

Uw arts kan u ook vertellen dat u tijdelijk of helemaal moet stoppen met Kerendia.

Uw arts kan na **uw bloedonderzoek** beslissen om **uw behandeling te veranderen**. Zie ‘Bloedonderzoeken’ in rubriek 2 voor meer informatie.

Hoe moet u dit geneesmiddel innemen?
Neem Kerendia in via uw mond. Neem Kerendia elke dag op hetzelfde tijdstip in. Dit maakt het gemakkelijker voor u om eraan te denken.

Slik de tablet in zijn geheel door.

- U kunt de tablet met een glas water innemen.
- U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen.
- U mag de tablet niet met grapefruitsap/pompelmoessap of grapefruit/pompelmoes innemen. Zie ‘Waarop moet u letten met eten en drinken?’ in rubriek 2 voor meer informatie.

Als u de tablet niet in zijn geheel kunt doorslikken, kunt u deze fijnmaken.

- Meng de fijngemaakte tablet met water of zacht voedsel, zoals appelmoes.
- Neem dat onmiddellijk in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem contact op met uw arts of apotheker als u denkt dat u te veel van dit middel heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op **uw gebruikelijke tijdstip die dag**
►neem de tablet in zodra u dat die dag merkt.

Als u **een dag heeft overgeslagen**
►neem de volgende tablet de volgende dag in, op uw gebruikelijke tijdstip.

Neem geen 2 tabletten om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U mag pas stoppen met het innemen van dit middel als uw arts u dat heeft gezegd.
Uw arts kan dit beslissen na onderzoeken op uw bloed.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij volwassenen met **chronische nierschade** en diabetes mellitus type 2 werden de volgende bijwerkingen gezien:

Bijwerkingen die uw arts mogelijk ziet in de resultaten van uw bloedonderzoeken
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie)

Bij te veel kalium in uw bloed kunt u last hebben van zwakte of moe voelen, misselijkheid (nausea), een doof gevoel in uw handen en lippen, spierkrampen, tragere polsslag.

Zaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- te weinig zout (natrium) in het bloed (hyponatriëmie)

Bij te weinig natrium in uw bloed kunt u last hebben van misselijkheid (nausea), moe voelen, hoofdpijn, verward zijn, zwakke spieren, spiersamentrekkingen of kramp in uw spieren.

- veranderingen in de uitslagen van tests die gebruikt worden om te zien hoe goed uw nieren werken (verhoogde creatininewaarde in het bloed/verlaagde glomerulaire filtratiesnelheid).
- te veel urinezuur in het bloed (hyperurikemie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- vermindering van de hoeveelheid van een eiwit (hemoglobine) dat in uw rode bloedcellen zit.

Overige bijwerkingen
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- lage bloeddruk (hypotensie)

Bij een lage bloeddruk kunt u last hebben van duizeligheid, een licht gevoel in uw hoofd, flauwvallen.

- jeuk (pruritus).

Bij volwassenen met **symptomatisch chronisch hartfalen** (met een linkerventrikelejectiefractie van 40% of hoger) werden de volgende bijwerkingen gezien:

Bijwerkingen die uw arts mogelijk ziet in de resultaten van uw bloedonderzoeken:
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie)

Bij te veel kalium in het bloed kunt u last hebben van zwakte of moe voelen, misselijkheid (nausea), een doof gevoel in uw handen en lippen, spierkrampen, tragere polsslag.

- te weinig zout (natrium) in het bloed (hyponatriëmie)

Bij te weinig natrium in uw bloed kunt u last hebben van misselijkheid (nausea), moe voelen, hoofdpijn, verwardheid, zwakke spieren, spiersamentrekkingen of kramp in uw spieren.

- veranderingen in de uitslagen van tests die gebruikt worden om te zien hoe goed uw nieren werken (verhoogde creatininewaarde in het bloed/verlaagde glomerulaire filtratiesnelheid).
- te veel urinezuur in het bloed (hyperurikemie)

Overige bijwerkingen
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- afgenomen nierfunctie (nierinsufficiëntie) of het plotselinge onvermogen van de nieren om goed te functioneren (acute nierschade).
- lage bloeddruk (hypotensie)

Bij een te lage bloeddruk kunt u last hebben van duizeligheid, een licht gevoel in uw hoofd, flauwvallen.

- diarree
- obstipatie

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, het flesetiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is finerenon.
- Elke tablet van Kerendia **10 mg filmomhulde tabletten** bevat 10 mg finerenon.
- Elke tablet van Kerendia **20 mg filmomhulde tabletten** bevat 20 mg finerenon.
- Elke tablet van Kerendia **40 mg filmomhulde tabletten** bevat 40 mg finerenon.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- Tabletkern: microkristallijne cellulose (E 460), croscarmellosenatrium, hypromellose 2910 (E 464), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E 470b), natriumlaurylsulfaat (E 487). Zie ‘Kerendia bevat lactose’ en ‘Kerendia bevat natrium’ in rubriek 2 voor meer informatie.
- Tabletomhulling: hypromellose 2910 (E 464), titaandioxide (E 171), talk (E 553b),

rood ijzeroxide (E 172, Kerendia **10 mg** en **40 mg filmomhulde tabletten**),
geel ijzeroxide (E 172, Kerendia **20 mg** en **40 mg filmomhulde tabletten**).

Hoe ziet Kerendia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Kerendia **10 mg filmomhulde tabletten** (tabletten) zijn roze en langwerpig ovaal, 10 mm lang en 5 mm breed, gemarkeerd met ‘10’ aan één zijde en ‘FI’ aan de andere zijde.

Kerendia **20 mg filmomhulde tabletten** (tabletten) zijn lichtgeel en langwerpig ovaal, 10 mm lang en 5 mm breed, gemarkeerd met ‘20’ aan één zijde en ‘FI’ aan de andere zijde.

Kerendia **40 mg filmomhulde tabletten** (tabletten) zijn grijs-oranje en langwerpig ovaal, 11 mm lang en 5 mm breed, gemarkeerd met ‘40’ aan één zijde en ‘FI’ aan de andere zijde.

Kerendia is verkrijgbaar in dozen met

- 14, 28 of 98 filmomhulde tabletten.

  Elke doorzichtige blisterverpakking, met vermelding van de dagen, bevat 14 filmomhulde tabletten.

- 100 x 1 filmomhulde tabletten.

  Elke geperforeerde, doorzichtige eenheidsdosisblisterverpakking bevat 10 filmomhulde tabletten.

- 100 filmomhulde tabletten in een plastic fles (10 mg en 20 mg filmomhulde tabletten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant

U kunt zien wie Kerendia gemaakt heeft door te kijken wat gedrukt staat achter ‘Lot‘ op het doosje, de blisterverpakking of het etiket van de fles.

Als het lotnummer start met ‘BX’, is het
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Duitsland

Als het lotnummer start met ‘IT’, is het
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)23 799 1000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.