

▼ Medicamento sujeito a monitorização adicional. **Nome:** Kerendia 10 mg, 20mg comprimidos revestidos por película. **Composição:** 10 mg, 20 mg finerenona. **Indicação:** tratamento da doença renal crónica com albuminúria associada a diabetes tipo 2 em adultos. Para resultados dos estudos relativos a acontecimentos renais e cardiovasculares, ver secção 5.1 no RCM. **Posologia e modo de administração:** Dose alvo recomendada: 20 mg uma vez dia. Dose máxima recomendada 20 mg uma vez dia. O potássio sérico e a taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) têm de ser medidos para determinar se o tratamento pode ser iniciado e para determinar a dose inicial. (Ver RCM). Via oral. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa / excipientes, tratamento concomitante com inibidores fortes do CYP3A4, doença de Addison. **Advertências e precauções:** Tem sido observada hipercaliemia em doentes tratados com finerenona. Os fatores de risco incluem TFGe baixa, potássio sérico mais elevado e episódios anteriores de hipercaliemia. Nestes doentes considerar uma monitorização mais frequente. O tratamento não deve ser iniciado em doentes com potássio sérico for > 5,0 mmol/l, com TFGe < 25 ml/min/1,73 m², ou compromisso hepático grave. Se o potássio sérico for > 5,5 mmol/l, o tratamento tem de ser suspenso, quando o potássio sérico for ≤ 5,0 mmol/l, o tratamento pode ser reiniciado com 10 mg uma vez por dia. O potássio sérico e a TFGe têm de ser medidos em todos os doentes 4 semanas após o início ou reinício do tratamento ou após o aumento da dose. Não deve ser administrada concomitantemente com diuréticos poupadores de potássio, outros antagonistas dos receptores mineralocorticoides (ARM) e indutores fortes ou moderados do CYP3A4. Toranja ou sumo de toranja não devem ser consumidos durante o tratamento. Deve ser utilizada com precaução e o potássio sérico deve ser monitorizado quando é tomada concomitantemente com suplementos de potássio, trimetoprim ou trimetoprim/sulfametoxazol, inibidores moderados ou fracos do CYP3A4 e em doentes com compromisso hepático moderado. Devido a dados clínicos limitados, o tratamento deve ser interrompido em doentes que tenham progredido para doença renal em fase terminal (TFGe < 15 ml/min/1,73 m²). Não deve ser utilizada durante a gravidez, a menos que tenha havido uma ponderação cuidadosa do benefício para a mãe e do risco para o feto. As mulheres devem ser aconselhadas a não amamentar durante o tratamento. contém lactose. **Efeitos indesejáveis:** Muito frequentes: hipercaliemia. **Frequentes:** hiponatremia, hiperuricemias, hipotensão, prurido, diminuição da taxa de filtração glomerular. **Pouco frequentes:** diminuição de hemoglobina. **Medicamento de receita médica e comparticipado [regime geral 69% e regime especial 84% para tratamento da doença renal crónica (estádio 3 e 4 com albuminúria) associada com diabetes tipo 2 em adultos]. Titular de AIM:** Bayer AG, Alemanha. **Representante local:** Bayer Portugal Lda., Portugal. **Data da revisão do texto:** 09/2024. **Números de Registo:** 5832415, 5832423, 5832449, 5832456. Para mais informações deverá contactar o Titular de AIM ou o seu representante local. Notifique acontecimentos adversos a: INFARMED (farmacovigilancia@infarmed.pt), Bayer Portugal (pharmacovigilance.sweu@bayer.com).