

**Package leaflet: Information for the patient**  
**Kerendia 10 mg film-coated tablets**  
**Kerendia 20 mg film-coated tablets**  
finerenone

- ▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet**

1. What Kerendia is and what it is used for
2. What you need to know before you take Kerendia
3. How to take Kerendia
4. Possible side effects
5. How to store Kerendia
6. Contents of the pack and other information

**1. What Kerendia is and what it is used for**

Kerendia contains the active substance finerenone. Finerenone works by blocking the action of certain hormones (mineralocorticoids) that can damage your kidneys and heart.

Kerendia is used for the **treatment of adults with chronic kidney disease** (with abnormal presence of the protein albumin in the urine) associated with type 2 diabetes.

Chronic kidney disease is a long-term condition. Your kidneys keep getting worse at removing waste and fluids from your blood.

Type 2 diabetes is when your body cannot keep your blood sugar levels normal. Your body does not produce enough of the hormone insulin or cannot use the insulin properly. This leads to a high level of sugar in your blood.

**2. What you need to know before you take Kerendia**

**Do not take Kerendia if you**

- are **allergic** to finerenone or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- are taking medicines that belong to the group of 'strong CYP3A4 inhibitors', for example
  - **itraconazole** or **ketoconazole** (to treat fungal infections)
  - **ritonavir**, **nelfinavir**, or **cobicistat** (to treat HIV infection)
  - **clarithromycin**, **telithromycin** (to treat bacterial infections)
  - **nefazodone** (to treat depression).
- have **Addison's disease** (when your body does not produce enough of the hormones 'cortisol' and 'aldosterone').

**Warnings and precautions**

Talk to your doctor or pharmacist before taking Kerendia if you have

- ever been told you had a high level of potassium in your blood.

- severe loss of kidney function or kidney failure.
- moderate or severe liver problems.
- mild, moderate or severe heart failure. This is when your heart does not pump blood as well as it should. It does not pump enough blood out of the heart in one beat.

### Blood tests

These tests **check your potassium level and how your kidneys are working.**

Using the results of your blood tests, your doctor decides whether you can start to take Kerendia.

After 4 weeks of taking Kerendia, you will have more blood tests.

Your doctor may test your blood at other times, for example while you are taking certain medicines.

### Children and adolescents

Do not give this medicine to children and adolescents under 18 years because it is not known yet whether it is safe and effective in this age group.

### Other medicines and Kerendia

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Your doctor will tell you which medicines you can take. Your doctor may need to test your blood to make sure.

**You must not take** medicines that belong to the group of ‘strong CYP3A4 inhibitors,’ while taking Kerendia (see section 2 “Do not take Kerendia...”).

**Talk to your doctor or pharmacist if you are taking** other medicines while taking Kerendia, especially:

- if you take for example
  - **amiloride** or **triamterene** (to remove excess water from your body in the urine)
  - **eplerenone, esaxerenone, spironolactone, or canrenone** (medicines similar to finerenone)
  - **trimethoprim**, or a **combination of trimethoprim and sulfamethoxazole** (to treat bacterial infections)
  - **potassium supplements**, including some salt substitutes
 or if you take other medicines that may increase the level of potassium in your blood. These medicines may be unsafe for you.
- if you take for example
  - **erythromycin** (to treat bacterial infections)
  - **verapamil** (to treat high blood pressure, chest pain, and fast heartbeat)
  - **fluvoxamine** (to treat depression and ‘obsessive-compulsive disorder’)
  - **rifampicin** (to treat bacterial infections)
  - **carbamazepine, phenytoin, or phenobarbital** (to treat epilepsy)
  - **St. John’s Wort** (*Hypericum perforatum*) (a herbal medicine to treat depression)
  - **efavirenz** (to treat HIV infection)
 or if you take other medicines that belong to the same groups of medicines as the ones listed above (certain ‘CYP3A4 inhibitors’ and ‘inducers’). You may have more side effects, or Kerendia may not work as expected.
- if you take several other **blood pressure lowering medicines**. Your doctor may need to watch your blood pressure.

### Kerendia with food and drink

**Do not eat grapefruit or drink grapefruit juice** as long as you take Kerendia.

If you do, you may get too much finerenone in your blood. **You may have more side effects** (possible side effects are listed in section 4).

### Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

### Pregnancy

You should **not take** this medicine during pregnancy **unless** your doctor states it is clearly necessary. There might be a risk to your unborn baby. Your doctor will discuss that with you.

You should **use reliable birth control** if you are able to become pregnant. Your doctor will explain to you what type of birth control you can use.

### Breast-feeding

You should **not breast-feed** while taking this medicine. It may harm your baby.

### **Driving and using machines**

Kerendia has no effect on your ability to drive or use machines.

### **Kerendia contains lactose**

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

### **Kerendia contains sodium**

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

## **3. How to take Kerendia**

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

### **How much you have to take**

The recommended and the **maximum daily dose** of this medicine is **1 tablet of 20 mg**.

- Always take **1 tablet once daily**. Each tablet contains 10 mg or 20 mg finerenone.
- The **starting dose** depends on how well your kidneys work. To check this your doctor will test your blood. The results help your doctor to decide, if you can start with **1 tablet of 20 mg or 10 mg** once daily.
- **After 4 weeks** your doctor will test your blood again. Your doctor will decide on the correct dose for you. This might be **1 tablet of 20 mg or 10 mg** once daily.

Your doctor may also tell you to interrupt or stop taking Kerendia.

Your doctor may decide on **changes in your treatment after testing your blood**. See "Blood tests" in section 2 for more information.

### **How to take this medicine**

Kerendia is taken by mouth. Take Kerendia at the same time every day. This makes it easier for you to remember.

### **Swallow the tablet whole.**

- You can take it with a glass of water.
- You can take it with or without food.
- Do not take it with grapefruit juice or grapefruit. See "Kerendia with food and drink" in section 2 for more information.

**If you cannot swallow the tablet whole**, you can crush it.

- Mix it with water or soft foods, such as apple sauce.
- Take it right away.

### **If you take more Kerendia than you should**

Talk to your doctor or pharmacist if you think you have taken too much of this medicine.

### **If you forget to take Kerendia**

If you forget to take your tablet at **your regular time that day**

- take the tablet as soon as you notice it that day.

If you **miss a day**

- take the next tablet on the next day, at your regular time.

Do not take 2 tablets to make up for a forgotten tablet.

#### **If you stop taking Kerendia**

Only stop taking Kerendia if your doctor has told you. Your doctor may decide this after testing your blood.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### **4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

##### **Side effects that your doctor may see in your blood test results**

**very common** (may affect more than 1 in 10 people)

- high potassium level (hyperkalaemia)  
Possible signs of high potassium level in the blood may include weakness or tiredness, feeling sick (nausea), numbness in the hands and lips, muscle cramps, decreased pulse rate.

**common** (may affect up to 1 in 10 people)

- low sodium level (hyponatraemia)  
Possible signs of low sodium level in the blood may include feeling sick (nausea), tiredness, headache, confusion; muscle weakness, spasms or cramps.
- decrease in how well the kidneys filter blood (glomerular filtration rate decreased)
- high uric acid level (hyperuricaemia)

**uncommon** (may affect up to 1 in 100 people)

- decrease in a protein (haemoglobin) that is found in your red blood cells.

##### **Other side effects**

**common** (may affect up to 1 in 10 people)

- low blood pressure (hypotension)  
Possible signs of low blood pressure may include dizziness, lightheadedness, fainting.
- itching (pruritus)

##### **Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

##### **To report any side effect(s):**

###### **United Arab Emirates (UAE):**

Pharmacovigilance & Medical Device section

Tel: 800111111 / +971 42301000

Email: [pv@mohap.gov.ae](mailto:pv@mohap.gov.ae)

Website: [www.mohap.gov.ae](http://www.mohap.gov.ae)

P.O.Box 1853 Dubai

###### **Egypt:**

Egyptian Pharmaceutical Vigilance Centre

Hotline: 15301

Email: [pv.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg)

Website: [www.edaegypt.gov.eg](http://www.edaegypt.gov.eg)

**Jordan:**

Tel: +962-6-5632000

JFDA email : [jpc@ifda.jo](mailto:jpc@ifda.jo)

JFDA website: [www.ifda.jo](http://www.ifda.jo)

<http://primaryreporting.who-umc.org/JO>

**Kuwait:**

Drug & Food Control, Ministry of Health

Tel.: +965-24811532

Fax: +965-24811507

Email : [Adr\\_reporting@moh.gov.kw](mailto:Adr_reporting@moh.gov.kw)

Website: <http://eservices.moh.gov.kw/SPCMS/DrugCmp.aspx>

**Oman:**

Tel: +968 - 2444 1999

Fax: +968 - 24602287

Email: [pharma-vigil@moh.gov.om](mailto:pharma-vigil@moh.gov.om)

Website: [www.moh.gov.om](http://www.moh.gov.om)

**Other Countries:**

Please contact the relevant competent authority.

**5. How to store Kerendia**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister, bottle label and carton after EXP.

The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. Contents of the pack and other information****What Kerendia contains**

- The active substance is finerenone.  
Each tablet of Kerendia **10 mg film-coated tablets** contains 10 mg finerenone.  
Each tablet of Kerendia **20 mg film-coated tablets** contains 20 mg finerenone.
- The other ingredients are:
  - Tablet core: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose 2910, lactose monohydrate, magnesium stearate, sodium laurilsulfate. See “Kerendia contains lactose” and “Kerendia contains sodium” in section 2 for more information.
  - Tablet coat: hypromellose 2910, titanium dioxide, talc, iron oxide red (E 172, in Kerendia **10 mg film-coated tablets** only), iron oxide yellow (E 172, in Kerendia **20 mg film-coated tablets** only).

**What Kerendia looks like and contents of the pack**

Kerendia **10 mg film-coated tablets** (tablets) are pink and oval-oblong, marked ‘10’ on one side and ‘FI’ on the other side.

Kerendia **20 mg film-coated tablets** (tablets) are yellow and oval-oblong, marked ‘20’ on one side and ‘FI’ on the other side.

Kerendia is available in cartons containing 14, 28 or 98 film-coated tablets. Each calendarised transparent blister contains 14 film-coated tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

**Marketing Authorisation Holder**

Bayer AG  
51368 Leverkusen Germany

**Manufacturer**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen Germany

**This leaflet was last revised in February 2023.**

**This is a medicinal product**

- A medicine is a product which affects your health and can harm you if taken contrary to directions.
- Keep strictly to your doctor's instructions, the instructions for use and the instructions of the pharmacist who sold you this medicine. Your doctor and pharmacist are experts on medicine and its benefits and risks.
- Do not stop taking this medicine before the end of the prescribed course of treatment.
- Do not use this medicine on another occasion without consulting your doctor.

**Keep medicines out of the reach of children**

**Council of Arab Health Ministers**

**Union of Arab Pharmacists**

نشرة العبوة: معلومات للمريض  
كيرينديا ١٠ مجم - أقراص مغلقة  
كيرينديا ٢٠ مجم - أقراص مغلقة  
فينيريون

▼ هذا الدواء يخضع لمراقبة إضافية. سيسمح ذلك بتحديد سريع لمعلومات جديدة عن سلامة وأمان هذا الدواء. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تحدث لك. انظر لنهاية الجزء رقم ٤ للتعرف على كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

**اقرأ هذه النشرة بالكامل وبعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.**

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم المرضية الخاصة بهم هي نفس الأعراض المرضية التي تعاني منها.
- إذا تعرضت لأي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر الجزء رقم ٤.

### ما هي محتويات هذه النشرة

١. ما هو كيرينديا وما هي دواعي استخدامه
٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول كيرينديا
٣. كيفية تناول كيرينديا
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين كيرينديا
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### ١. ما هو كيرينديا وما هي دواعي استخدامه

يحتوي كيرينديا على المادة الفعالة فينيريون. يعمل عن طريق منع عمل بعض الهرمونات (القشرانيات المعدنية) التي يمكن أن تلحق الضرر بالكليتين والقلب. يستخدم كيرينديا لعلاج البالغين المصابين بأمراض الكلى المزمنة (مع وجود غير طبيعي لبروتين الألبومين في البول) المرتبط بداء السكري من النوع ٢. مرض الكلى المزمن هو حالة طويلة الأمد. تستمر الكلى في التدهور في التخلص من الفضلات والسوائل من الدم. يحدث الداء السكري من النوع ٢ عندما يتعذر على جسمك الحفاظ على مستويات طبيعية للسكر في الدم. لا ينتج جسمك ما يكفي من هرمون الأنسولين أو لا يمكنه استخدام الأنسولين بشكل صحيح. هذا يؤدي إلى ارتفاع نسبة السكر في الدم.

### ٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول كيرينديا

#### لا تتناول كيرينديا في الحالات الآتية

- لديك حساسية من الفينيريون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في الجزء رقم ٦).
- تتناول أدوية تنتمي إلى مجموعة «المثبطات القوية CYP3A4»، ومنها على سبيل المثال

- إيتراكونازول أو كيتوكونازول (لعلاج العدوى الفطرية)
- ريتونافير، نلفينافير أو كوبيسيستات (لعلاج عدوى فيروس العوز المناعي البشري)
- كلاريثروميسين، تيليثروميسين (لعلاج العدوى البكتيرية)
- نيفازودون (لعلاج الاكتئاب)
- لديك مرض أديسون (عندما لا ينتج جسمك ما يكفي من هرمونات «الكورتيزول» و «الألدوستيرون»).

### التحذيرات والإحتياطات

#### تحدث إلى طبيبك المعالج أو الصيدلي قبل تناول كيرينديا إذا كان لديك

- مستوى عال من البوتاسيوم في الدم الان او فيما مضى.
- فقدان شديد في وظائف الكلى أو فشل كلوي.
- اضطرابات الكبد المتوسطة أو الشديدة.
- قصور القلب الخفيف أو المتوسط أو الشديد. يحدث هذا عندما لا يضخ قلبك الدم كما ينبغي. لا يضخ الدم الكافي من القلب في نبضة واحدة.

### اختبارات الدم

#### تتحقق هذه الاختبارات من مستوى البوتاسيوم لديك وكيف تعمل الكليتان.

- باستخدام نتائج اختبارات الدم الخاصة بك، سوف يقرر طبيبك ما إذا كان بإمكانك البدء في تناول كيرينديا.
- بعد ٤ أسابيع من تناول كيرينديا، سوف يطلب منك القيام بمزيد من اختبارات الدم.
- قد يقوم طبيبك أيضاً بفحص دمك في أوقات أخرى على سبيل المثال أثناء تناول بعض الأدوية.

### الأطفال والمراهقون

لا تعط هذا الدواء للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً لأنه لم يعرف بعد ما إذا كان آمناً وفعالاً في هذه الفئة العمرية.

### الأدوية الأخرى وكيرينديا

- أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. سيخبرك طبيبك بالأدوية التي يمكنك تناولها. قد يحتاج طبيبك إلى فحص دمك للتأكد.
- يجب ألا تتناول الأدوية التي تنتمي إلى مجموعة «المثبطات القوية CYP3A4»، أثناء تناول كيرينديا (انظر الجزء رقم ٢ «لا تتناول كيرينديا...»).

#### تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أثناء تناول كيرينديا خاصة:

- إذا كنت تأخذ على سبيل المثال
  - أميلوريد وتريامتيرين («حبوب الماء»، لإزالة الماء الزائد من الجسم عن طريق البول)
  - مضادات مستقبلات القشرانيات المعدنية المثيلة للفينيرينون، على سبيل المثال إبليرينون، إيزاكسيرينون، سيبرونولاكسون أو كانرينون
  - تريميثوبريم، أو مزيج من تريميثوبريم و سلفاميثوكسازول (يستخدم لعلاج العدوى البكتيرية)
  - مكملات البوتاسيوم.
- أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى من شأنها أن تزيد من نسبة البوتاسيوم في الدم. قد تكون هذه الأدوية غير آمنة بالنسبة لك.
- إذا كنت تأخذ على سبيل المثال
  - الاريثروميسين (لعلاج العدوى البكتيرية).

- **فيراباميل** (لعلاج ارتفاع ضغط الدم وألم الصدر وسرعة ضربات القلب).
  - **فلوفوكسامين** (لعلاج الاكتئاب و «الوسواس القهري»).
  - **ريفامبيسين** (لعلاج العدوى البكتيرية)
  - كاربامازيبين، **فينيتوين**، أو **فينوباربيتال** (لعلاج الصرع)
  - **نبته سانت جون** (دواء عشبي يستخدم لعلاج الاكتئاب)
  - **إيفافيرينز** (لعلاج عدوى فيروس العوز المناعي البشري).
- أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى تنتمي إلى نفس مجموعات الأدوية المذكورة أعلاه (مثبطات CYP3A4 و «محرضات» معينة). قد يكون لديك المزيد من الآثار الجانبية، أو قد لا تعمل كيرينديا كما هو متوقع.
- إذا كنت تتناول عدة أدوية أخرى **لخفض ضغط الدم**. قد يحتاج طبيبك إلى مراقبة ضغط الدم لديك

### كيرينديا مع الطعام والشراب

لا تأكل الجريب فروت أو تشرب عصير الجريب فروت طالما أنك تتناول كيرينديا. إذا فعلت ذلك، فقد تزداد نسبة الدواء في الدم. قد يكون لديك المزيد من الآثار الجانبية (الآثار الجانبية المحتملة مدرجة في الجزء رقم ٤).

### الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك المعالج أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.

#### فترة الحمل

يجب **عدم تناول** هذا الدواء أثناء الحمل **ما لم** يوصي طبيبك المعالج على ضرورة ذلك بوضوح. قد يكون هناك خطر على طفلك الذي لم يولد بعد. سيناقدش طبيبك المعالج هذا الأمر معك. يجب عليك **استخدام وسيلة موثوقة لتحديد النسل** إذا كنت قادرة على الحمل. سيشرح لك طبيبك المعالج الوسيلة المناسبة لتحديد النسل الذي يمكنك استخدامه.

#### الرضاعة الطبيعية

يجب **عدم الإرضاع** أثناء تناول هذا الدواء. قد يؤدي ذلك لطفلك.

### القيادة واستخدام الآلات

لا يؤثر كيرينديا على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

### يحتوي كيرينديا على اللاكتوز

إذا أخبرك طبيبك المعالج أنك لا تتحمل بعض السكريات، فاتصل بطبيبك المعالج قبل تناول هذا الدواء.

### يحتوي كيرينديا على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ مليمول صوديوم (٢٣ مجم) لكل قرص، وهذا يعني بشكل أساسي «خالٍ من الصوديوم».

### ٣. كيفية تناول كيرينديا

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

#### ما هي الكمية التي يجب أن تتناولها

الجرعة اليومية الموصى بها والحد الأقصى من هذا الدواء هي قرص واحد من ٢٠ مجم.

- احرص دائماً على تناول قرص واحد مرة واحدة يومياً. يحتوي كل قرص على ١٠ مجم أو ٢٠ مجم فينيرينون.
  - جرعة بداية العلاج تعتمد على مدى كفاءة عمل كليتيك. للتحقق من ذلك، سيقوم طبيبك بفحص دمك. تساعد النتائج طبيبك على اتخاذ القرار، إذا كان بإمكانك البدء بقرص واحد من ٢٠ مجم أو ١٠ مجم مرة واحدة يومياً.
  - بعد ٤ أسابيع سيقوم طبيبك بفحص دمك مرة أخرى. سيقدر طبيبك الجرعة المناسبة لك. قد يكون هذا قرصاً واحداً من ٢٠ مجم أو ١٠ مجم مرة واحدة يومياً.
- قد يخبرك طبيبك أيضاً بمقاطعة أو التوقف عن تناول كيرينديا.
- قد يقرر طبيبك المعالج التغييرات في علاجك بعد فحص دمك. لمزيد من المعلومات راجع «تحاليل الدم» في الجزء رقم ٢.

### كيفية تناول هذا الدواء

يؤخذ كيرينديا عن طريق الفم. تناول كيرينديا في نفس الوقت كل يوم. هذا يجعل من السهل عليك أن تتذكر.

### ابتلع القرص بالكامل.

- يمكنك تناوله مع كوب من الماء.
- تستطيع ان تتناوله مع الاكل او من غير الاكل
- لا تتناوله مع الجريب فروت. لمزيد من المعلومات راجع «كيرينديا مع الطعام والشراب» في القسم ٢.

### إذا لم تتمكن من ابتلاع القرص بالكامل، يمكنك سحقه.

- امزجه بالماء أو الأطعمة اللينة مثل التفاح المهروس.
- تناوله على الفور.

### إذا كنت قد تناولت كيرينديا أكثر مما ينبغي

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي، إذا كنت تعتقد أنك تناولت الكثير من هذا الدواء.

### إذا نسيت أن تتناول كيرينديا

إذا نسيت تناول جرعتك في وقتك المعتاد في ذلك اليوم

- تناول القرص بمجرد تذكرك في ذلك اليوم.

إذا نسيت في يوم تناول القرص

- تناول القرص التالي في اليوم التالي في وقتك المعتاد.

لا تتناول قرصين لتعويض قرص منسي.

### إذا توقفت عن تناول كيرينديا

توقف عن تناول كيرينديا فقط إذا أخبرك طبيبك المعالج بذلك.

قد يقرر طبيبك المعالج هذا بعد فحص دمك.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك المعالج أو الصيدلي.

### ٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

## الآثار الجانبية التي قد يراها طبيبك المعالج في نتائج فحص الدم

شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص)

- ارتفاع مستوى البوتاسيوم (فرط بوتاسيوم الدم).  
قد تشمل العلامات المحتملة لارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم الضعف أو التعب، الشعور بالغثيان، خدر في اليدين والشفيتين، تشنجات العضلات، انخفاض معدل النبض.

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص)

- انخفاض مستوى الصوديوم (نقص صوديوم الدم)  
قد تشمل العلامات المحتملة لانخفاض مستوى الصوديوم في الدم الشعور بالغثيان، التعب، الصداع، الارتباك، ضعف العضلات، تقلصات أو تشنجات.
- انخفاض في جودة تنقية الكلى للدم (انخفاض معدل الترشيح الكبيبي)
- ارتفاع مستوى حمض اليوريك (فرط حمض اليوريك في الدم)

غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص)

- انخفاض في البروتين (الهيموجلوبين) الموجود في خلايا الدم الحمراء.

## الآثار الجانبية الأخرى

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص)

- انخفاض ضغط الدم (ضغط الدم منخفض)  
قد تشمل العلامات المحتملة لانخفاض ضغط الدم دوخة، دوار، إغماء.
- حكة

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك المعالج أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم مزيد من المعلومات عن سلامة وأمان هذا الدواء.

## للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

### الإمارات العربية المتحدة:

قسم التيقظ الدوائي والأجهزة الطبية

هاتف: ٨٠٠١١١١١ / ٤٢٣٠١٠٠٠ - ٩٧١ +

البريد الإلكتروني: [pv@mohap.gov.ae](mailto:pv@mohap.gov.ae)

الموقع الإلكتروني: [www.mohap.gov.ae](http://www.mohap.gov.ae)

ص.ب. ١٨٥٣ دبي

### مصر:

مركز اليقظة الدوائية المصري

الخط الساخن: ١٥٣٠١

البريد الإلكتروني: [pv.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg)

الموقع الإلكتروني: [www.edaegypt.gov.eg](http://www.edaegypt.gov.eg)

## الأردن:

هاتف: +٩٦٢-٦-٥٦٣٢٠٠٠

البريد الإلكتروني: [jpc@ifda.jo](mailto:jpc@ifda.jo)

الموقع الإلكتروني: [www.ifda.jo](http://www.ifda.jo)

<http://primaryreporting.who-umc.org/JO>

## الكويت:

مراقبة الأدوية والغذاء، وزارة الصحة

هاتف: +٩٦٥-٢٤٨١١٥٣٢

فاكس: +٩٦٥-٢٤٨١١٥٠٧

البريد الإلكتروني: [Adr\\_reporting@moh.gov.kw](mailto:Adr_reporting@moh.gov.kw)

الموقع الإلكتروني: <http://eservices.moh.gov.kw/spcms/drugcmp.aspx>

## سلطنة عمان:

هاتف: +٩٦٨ - ٢٤٤٤١٩٩٩

فاكس: +٩٦٨ - ٢٤٦٠٢٢٨٧

البريد الإلكتروني: [pharma-vigil@moh.gov.om](mailto:pharma-vigil@moh.gov.om)

الموقع الإلكتروني: [www.moh.gov.om](http://www.moh.gov.om)

## بلدان أخرى:

يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

## ٥. كيفية تخزين كيرينديا

احفظ هذا الدواء بعيداً عن رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الشريط، على ملصق العبوة والعلبة الكرتونية بعد EXP. يشير تاريخ

انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يحفظ في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد

تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

## ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### ماذا يحتوي كيرينديا

• المادة الفعالة هي فينيبرينون.

كل قرص من أقراص كيرينديا ١٠ مجم المغلفة تحتوي على ١٠ مجم فينيبرينون.

كل قرص من أقراص كيرينديا ٢٠ مجم المغلفة تحتوي على ٢٠ مجم فينيبرينون.

• المكونات الأخرى هي

- قلب القرص: السيليلوز مجهري التبلور، كروسكارميلوز الصوديوم، هيبروميلوز ٢٩١٠، مونوهيدرات اللاكتوز، ستيرات

الماغنيسيوم، لوريلسلفات الصوديوم. لمزيد من المعلومات، انظر «كيرينديا يحتوي على اللاكتوز» و «الصوديوم» في الجزء

رقم ٢.

- غلاف القرص: هيبروميلوز ٢٩١٠، ثنائي أكسيد التيتانيوم، تلك

أكسيد الحديد الأحمر (E172)، فقط في أقراص كيرينديا ١٠ مجم المغلفة)  
أكسيد الحديد الأصفر (E172)، فقط في أقراص كيرينديا ٢٠ مجم المغلفة)

### كيف يبدو كيرينديا وما هي محتويات العبوة

أقراص كيرينديا ١٠ مجم المغلفة وردية اللون وبيضاوية - مستطيلة الشكل، عليها علامة «١٠» على جانب واحد و «FI» على الجانب الآخر.

أقراص كيرينديا ٢٠ مجم المغلفة صفراء اللون وبيضاوية - مستطيلة الشكل، عليها علامة «٢٠» على جانب واحد و «FI» على الجانب الآخر.

كيرينديا متوفر في عبب كرتونية تحتوي على ١٤، ٢٨ أو ٩٨ قرص مغلف. العبوة التقويمية بها ١ شريط شفاف به فقاعات تحتوي على ١٤ قرصاً مغلفاً.  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

### حامل تصريح التسويق

باير ايه جي

٥١٣٦٨ ليفركوزن ألمانيا

### المُصنِّع

باير ايه جي

قيصر - ويلهلم - آلي

٥١٣٦٨ ليفركوزن ألمانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير ٢٠٢٣.

### إن هذا الدواء

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب