

REF. MT1835928/22

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG. ISP N° F-26662/22)
FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG. ISP N° F-26664/22)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

KerendiaFirialta, comprimidos recubiertos 10 mg

KerendiaFirialta, comprimidos recubiertos 20 mg

Finerenona

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este folleto.

¿Qué hay en el folleto?

1. ¿QUÉ ES FIRIALTA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR FIRIALTA

3. ¿CÓMO TOMAR FIRIALTA?

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

5. ¿CÓMO ALMACENAR FIRIALTA?

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

30 MAY 2022

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

KerendiaFirialta, comprimidos recubiertos 10 mg

KerendiaFirialta, comprimidos recubiertos 20 mg

El principio activo de **KerendiaFirialta** es finerenona.

1. ¿QUÉ ES ~~KERENDIA~~ FIRIALTA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

KerendiaFirialta contiene el principio activo finerenona. Finerenona es un "antagonista del receptor de mineralocorticoides (ARM)" no esteroideo. Actúa bloqueando hormonas que pueden dañar los riñones y el corazón.

KerendiaFirialta sirve para tratar adultos con enfermedad renal crónica asociada a diabetes tipo 2. La enfermedad renal crónica ese presenta cuando sus riñones siguen empeorando en la eliminación de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG. ISP N° F-26662/22)

FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG. ISP N° F-26664/22)

los desechos y los líquidos de la sangre. La diabetes tipo 2 ocurre cuando su cuerpo no puede mantener normales los niveles de azúcar en sangre.

~~Kerendia~~ **Firialta** retrasa el daño renal.

~~Kerendia~~ **Firialta** reduce el riesgo combinado de morir a causa de una enfermedad cardíaca o de los vasos sanguíneos, sufrir un infarto cerebral o un ataque cardíaco y ser hospitalizado por falla cardíaca.

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ~~KERENDIA~~ **FIRIALTA**

Su médico decidió que puede tomar ~~Kerendia~~ **Firialta** y la dosis más adecuada para usted. Para esas decisiones, su médico utilizó los resultados de sus análisis de sangre. Estas pruebas miden su nivel de potasio y cómo funcionan sus riñones.

Después de 4 semanas de tomar ~~Kerendia~~ **Firialta**, le harán más análisis de sangre. Su médico le indicará si debe continuar tomando su dosis como antes.

Su médico puede analizar su sangre en otros momentos.

No tome ~~KERENDIA~~ **FIRIALTA e informe a su médico si usted:**

- está tomando un "inhibidor potente de CYP3A4", por ejemplo,
 - itraconazol o ketoconazol, para tratar infecciones causadas por hongos o levaduras
 - ritonavir, nelfinavir, o cobicistat, para tratar la infección por VIH
 - claritromicina, para tratar infecciones bacterianas
 - telitromicina, para tratar la neumonía
 - nefazodona, para tratar la depresión
- padece enfermedad de Addison.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar ~~Kerendia~~ **Firialta si tiene:**

- un nivel alto de potasio en sangre (hiperpotasemia) o lo ha tenido antes.
- pérdida grave de la función renal (deterioro renal severo) o enfermedad renal en etapa terminal (insuficiencia renal).
- daño hepático moderado o grave (insuficiencia hepática moderada o grave o Child Pugh B o C).

Niños {y adolescentes}

~~Kerendia~~ **Firialta** no se debe utilizar en pacientes pediátricos. ~~Kerendia~~ **Firialta** no se ha estudiado en menores de 18 años.

Otros medicamentos y ~~KERENDIA~~ **FIRIALTA**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG. ISP N° F-26662/22)
FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG. ISP N° F-26664/22)

Consulte a su médico antes de tomar **KerendiaFirialta** si está tomando:

- "inhibidores moderados o débiles de CYP3A4", por ejemplo,
 - **eritromicina**, para prevenir y tratar infecciones bacterianas
 - **verapamilo**, para tratar la presión arterial alta, el dolor de pecho y el ritmo cardiaco acelerado
 - **amiodarona**, para tratar el ritmo cardiaco irregular (**arritmia**)
 - **fluvoxamina**, para tratar la depresión y el "trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)"

Si toma **KerendiaFirialta** mientras toma alguno de estos medicamentos, es posible que se exponga a una cantidad excesiva del principio activo, finerenona, en la sangre. Puede tener efectos secundarios.

- "inductores potentes o moderados de CYP3A4", por ejemplo,
 - **rifampicina**, para tratar infecciones bacterianas
 - **carbamazepina, fenitoína o fenobarbital**, para tratar las convulsiones
 - **Hierba de San Juan**, para tratar la depresión
 - **efavirenz**, para tratar la infección por VIH

Si toma **KerendiaFirialta** mientras toma alguno de estos medicamentos, es posible que no obtenga una cantidad suficiente del principio activo, finerenona, en la sangre. Es posible que **KerendiaFirialta** no funcione como se esperaba.

- **medicamentos que pueden aumentar el nivel de potasio en sangre**, por ejemplo,
 - "**diuréticos**" que eliminan el exceso de agua de su cuerpo por la orina (diuréticos ahorradores de potasio), como **amilorida o triamtereno**
 - otros **ARM** como **finerenona**, como **eplerenona, esaxerenona, espironolactona o canrenona**
 - **trimetoprima**, o una **combinación de trimetoprima y sulfametoxazol**, para tratar infecciones bacterianas
 - **suplementos de potasio**

Si toma **KerendiaFirialta** mientras toma alguno de estos medicamentos, es posible que tenga demasiado potasio en sangre (hiperpotasemia). Esto puede ser peligroso para usted.

Siempre dígame a su médico qué medicamentos toma para sus problemas médicos. Esto incluye sus medicamentos para el corazón y la diabetes tipo 2.

Administración de **KERENDIAFIRIALTA con alimentos y bebidas**

Puede tomar **KerendiaFirialta** con o sin alimentos.

No coma pomelo ni beba jugo de pomelo mientras esté tomando **KerendiaFirialta**. Si lo hace, puede producir que haya demasiada finerenona en su sangre. Puede tener efectos secundarios.

Consulte con su médico antes de tomar **KerendiaFirialta** con un sustituto de sal. Algunos sustitutos de la sal contienen potasio. Si lo usa mientras toma **KerendiaFirialta**, puede tener demasiado potasio en la sangre (hiperpotasemia). Esto puede ser peligroso para usted.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG. ISP N° F-26662/22)

FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG. ISP N° F-26664/22)

Embarazo, lactancia, fertilidad

Informe a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo o planea quedar embarazada. ~~Kerendia~~**Firialta** no debe tomarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Su médico discutirá con usted el riesgo para el feto si toma ~~Kerendia~~**Firialta** durante el embarazo.

Si es mujer y está en condiciones de quedar embarazada, debe usar un método anticonceptivo confiable. Su médico le explicará qué tipo de método anticonceptivo puede usar.

Informe a su médico si está amamantando o planea amamantar. No debe amamantar mientras toma ~~Kerendia~~**Firialta**. ~~Kerendia~~**Firialta** pudiera dañar a su bebé durante la lactancia.

No se espera que ~~Kerendia~~**Firialta** reduzca la capacidad de tener hijos (fertilidad) en hombres o mujeres.

Conducción y uso de maquinaria

~~Kerendia~~**Firialta** no tiene ningún efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

~~Kerendia~~**Firialta** contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

~~Kerendia~~**Firialta** contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, es esencialmente "libre de sodio".

3. ¿CÓMO TOMAR ~~KERENDIA~~FIRIALTA**?**

Intente tomar ~~Kerendia~~**Firialta** a la misma hora todos los días. Esto le facilita recordarlo.

Puede tomar ~~Kerendia~~**Firialta** con un vaso de agua. Trague el comprimido entero.

Si no puede tragar el comprimido entero, puede triturarlo. Mézclelo con agua o alimentos blandos, como puré de manzana, y tómelo de inmediato.

¿Cuánta dosis de ~~Kerendia~~Firialta** tomar?**

Tome siempre ~~Kerendia~~**Firialta** exactamente como le haya indicado su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Tome 1 comprimido al día.

Su médico puede indicarle que tome 20 mg o 10 mg una vez al día, según los resultados de sus análisis de sangre.

Si toma una dosis mayor de ~~Kerendia~~Firialta** del que debería**

Consulte a su médico.

Si olvidó tomar ~~KERENDIA~~FIRIALTA****

No tome 2 comprimidos el mismo día para compensar el comprimido olvidado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG. ISP N° F-26662/22)
FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG. ISP N° F-26664/22)

- Si olvidó tomar **KerendiaFirialta** a su hora habitual ese día:
Tome el comprimido tan pronto como se dé cuenta.
- Si se le olvida un día:
Tome el siguiente comprimido al día siguiente.

Si deja de tomar KERENDIAFIRIALTA

Deje de tomar **KerendiaFirialta** solo si su médico se lo indica.
Su médico puede decidir esto después de analizar su sangre.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, **KerendiaFirialta** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Hable con su médico si experimenta efectos secundarios, incluidos los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este folleto.

Muy común: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Hiperpotasemia (nivel alto de potasio en sangre)

Comunes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Hiponatremia (nivel bajo de sodio en sangre)
- **Hiperuricemia (nivel elevado de ácido úrico en la sangre)**
- Hipotensión (presión arterial baja)
- Disminución de la tasa de filtración glomerular (disminución de la forma en que los riñones filtran la sangre)

5. ¿CÓMO ALMACENAR KERENDIAFIRIALTA?

Almacenar a no más de 30°C.

Incluir condiciones de almacenamiento de acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en la caja y en el blíster.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Composición de KerendiaFirialta

El principio activo de **KerendiaFirialta** es finerenona.

Cada comprimido de **KerendiaFirialta** de 10 mg recubierto contiene 10 mg de finerenona.

Cada comprimido de **KerendiaFirialta** de 20 mg recubierto contiene 20 mg de finerenona.

Los demás componentes son:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF. MT1835928/22

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (REG. ISP N° F-26662/22)

FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (REG. ISP N° F-26664/22)

De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario

Aspecto de ~~KERENDIA~~ FIRIALTA y contenido del envase

~~Kerendia~~ Firialta, comprimido recubierto de 10 mg

De acuerdo a las especificaciones de producto terminado aprobadas para el registro sanitario

~~Kerendia~~ Firialta, comprimido recubierto de 20 mg

De acuerdo a las especificaciones de producto terminado aprobadas para el registro sanitario

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

De acuerdo con lo último aprobado en el registro sanitario

Para obtener más información sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**