

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Kerendia®

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Kerendia et quand doit-il être utilisé?

Kerendia doit être utilisé uniquement selon la prescription du médecin.

Kerendia contient le principe actif finérénone. La finérénone est un «antagoniste non stéroïdien des récepteurs des minéralocorticoïdes» (ARM). Le principe actif empêche que des hormones déclenchent certains processus pouvant provoquer des lésions rénales et cardiaques.

Maladie rénale chronique

Kerendia est utilisé chez les adultes atteints de néphropathie chronique et de diabète de type 2 pour retarder la progression de l'atteinte rénale.

Une néphropathie chronique se traduit par la diminution progressive de la capacité des reins à éliminer du sang les déchets et l'eau en excès. Le diabète de type 2 est une maladie se caractérisant par l'impossibilité de votre organisme à maintenir le taux de sucre dans le sang (glycémie) à des valeurs normales.

Insuffisance cardiaque

Kerendia est utilisé chez l'adulte souffrant d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique et présentant une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) de 40% ou supérieure. On parle d'insuffisance cardiaque lorsque le cœur ne pompe pas le sang comme il le devrait. La partie inférieure gauche du cœur (le ventricule gauche) est rigide. La quantité de sang absorbée ou pompée est inférieure à la normale. La FEVG est une mesure de la fonction cardiaque.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin a décidé que vous pouvez prendre Kerendia et a déterminé la dose adéquate qui vous convient. Cette décision repose sur les résultats des analyses de sang qui mesurent votre taux de potassium dans le sang et évaluent votre fonction rénale.

Après la prise de Kerendia pendant 4 semaines, des analyses de sang complémentaires seront effectuées. Votre médecin décidera sur la base des résultats des analyses à quelle posologie vous devez continuer le traitement.

Au cours du traitement par Kerendia, le médecin effectuera à nouveau des analyses de sang à intervalles déterminés.

Quand Kerendia ne doit-il pas être pris?

Kerendia ne doit pas être pris si vous êtes hypersensible à la finérénone ou à l'un des autres composants de Kerendia.

Kerendia ne doit pas être pris si vous prenez d'autres médicaments qui font partie du groupe de médicaments appelés «inhibiteurs puissants du CYP3A4», tels que:

- l'itraconazole ou le kétoconazole utilisés pour le traitement des infections fongiques
- le ritonavir, le nelfinavir ou le cobicistat utilisés pour le traitement d'une infection au VIH
- la clarithromycine ou la télichromycine utilisées pour le traitement d'infections bactériennes
- la néfazodone utilisée pour le traitement des dépressions



Kerendia ne doit pas être pris si vous souffrez de la maladie d'Addison se caractérisant par une production en quantité insuffisante des hormones cortisol et aldostérone.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kerendia?

Veillez vous adresser à votre médecin avant de prendre Kerendia si:

- vous avez ou avez eu par le passé un taux élevé de potassium dans le sang
- vous avez un trouble sévère de la fonction rénale ou une insuffisance rénale
- vous avez une lésion hépatique modérée ou sévère

Interactions avec d'autres médicaments

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d' autres médicaments.

Certains médicaments peuvent renforcer l'effet de Kerendia et, par conséquent, entraîner davantage d'effets secondaires (voir «Quels effets secondaires Kerendia peut-il provoquer?»). Ceci pourrait se produire par exemple en cas de prise des médicaments suivants:

- érythromycine (utilisée pour le traitement d'infections bactériennes)
- vérapamil (utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle, des douleurs dans la cage thoracique et des battements cardiaques rapides)
- amiodarone (utilisée pour le traitement des troubles du rythme cardiaque)
- fluvoxamine (utilisée pour le traitement des dépressions et des troubles obsessionnels compulsifs)

D'autres médicaments peuvent diminuer l'effet de Kerendia qui pourrait alors ne pas agir comme escompté. Ceci pourrait se produire par exemple en cas de prise des médicaments suivants:

- rifampicine (utilisée pour le traitement d'infections bactériennes)
- carbamazépine, phénytoïne ou phénobarbital (utilisés pour le traitement de l'épilepsie)
- millepertuis (médicament phytothérapeutique utilisé pour le traitement des dépressions)
- éfavirenz (utilisé pour le traitement de l'infection au VIH)

À l'inverse, Kerendia peut atténuer ou renforcer l'effet d'autres médicaments et des effets secondaires peuvent survenir, en particulier si vous prenez 40 mg de Kerendia.

Cela pourrait être le cas par exemple si vous prenez les médicaments suivants:

- ciclosporine ou tacrolimus (empêchent l'organisme d'attaquer un organe transplanté)
- paclitaxel (pour le traitement du cancer)

La prise d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium dans le sang pendant le traitement par Kerendia peut être dangereuse. Le taux de potassium dans le sang peut être trop élevé si vous prenez par exemple l'un des médicaments suivants:

- amiloride ou triamtérène («comprimés diurétiques ou diurétiques d'épargne potassique» pour éliminer l'excès d'eau dans l'organisme avec l'urine)
- éplérénone, ésaxérénone, spironolactone ou canrénone (antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes similaires à la finérénone utilisés pour réguler la pression artérielle et la fonction cardiaque)
- triméthoprime ou association de triméthoprime et de sulfaméthoxazole (utilisés pour le traitement d'infections bactériennes)
- suppléments potassiques

Interactions avec les aliments

Ne consommez pas de pamplemousse ni de jus de pamplemousse aussi longtemps que vous prenez Kerendia, car la concentration de finérénone dans le sang pourrait augmenter. En conséquence, vous êtes



susceptible de présenter davantage d'effets secondaires (voir «Quels effets secondaires Kerendia peut-il provoquer?»).

Consultez votre médecin avant de prendre Kerendia en même temps qu'un substitut du sel. Certains substituts du sel contiennent du potassium. Si vous utilisez ceux-ci pendant le traitement par Kerendia, la concentration de potassium dans le sang peut être trop élevée, ce qui pourrait être dangereux.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Sur la base du profil de sécurité de Kerendia, une influence sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines n'est pas attendue.

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

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Kerendia peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant la grossesse sauf si votre médecin estime que ce traitement est absolument nécessaire. Il existe un risque potentiel pour l'enfant à naître. Votre médecin en parlera avec vous.

Vous devez utiliser une méthode fiable de contraception pendant toute la durée du traitement si vous pourriez être enceinte. Votre médecin vous expliquera quel type de contraception vous pouvez utiliser.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Kerendia, car ceci peut nuire à votre enfant. Arrêtez l'allaitement en cas de prescription formelle de Kerendia par le médecin.

Comment utiliser Kerendia?

Veillez à toujours prendre Kerendia en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Kerendia sera pris en complément d'autres médicaments pour traiter votre maladie. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité de Kerendia prendre?

Prenez 1 comprimé une fois par jour. Un comprimé contient 10 mg, 20 mg ou 40 mg de finérénone. Votre médecin vous prescrira 10 mg, 20 mg ou 40 mg une fois par jour en fonction de l'affection pour laquelle vous êtes traité(e) et selon les résultats de vos analyses de sang.

Votre médecin peut ajuster votre traitement à tout moment en fonction des résultats de vos analyses de sang. Vous trouverez de plus amples informations à la rubrique «De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?».

La quantité maximale de Kerendia que vous pouvez prendre par jour est la suivante:

- 1 comprimé de 20 mg une fois par jour si vous souffrez d'une maladie rénale chronique et de diabète de type 2.
- 1 comprimé de 40 mg une fois par jour en cas d'insuffisance cardiaque. La dose recommandée par votre médecin peut être inférieure.

Comment prendre Kerendia?



Prenez Kerendia tous les jours au même moment de la journée pour vous faciliter la prise du médicament et éviter d'oublier de le prendre.

Avalez le comprimé sans le croquer. Vous pouvez prendre le comprimé avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre le comprimé pendant ou indépendamment des repas. Ne consommez pas de jus de pamplemousse ni de pamplemousses pendant le traitement par Kerendia.

Si vous n'êtes pas en mesure d'avaler les comprimés entiers, vous pouvez les écraser. Mélangez le comprimé écrasé avec de l'eau ou des aliments mous, tels que de la compote de pommes, et prenez-le immédiatement.

Si vous avez pris plus de Kerendia que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez que vous avez pris une quantité trop importante de ce médicament.

Si vous oubliez de prendre Kerendia

Si vous oubliez de prendre votre comprimé au moment de la journée prévu:

prenez le comprimé le même jour dès que vous vous apercevez que vous avez oublié de le prendre.

En cas d'omission d'une prise:

prenez le comprimé suivant le lendemain.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Kerendia

N'arrêtez pas de prendre Kerendia sans avoir consulté au préalable votre médecin.

Votre médecin peut décider d'arrêter la prise du médicament après avoir effectué des analyses de sang.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Kerendia n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Kerendia peut-il provoquer?

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

Les effets secondaires de Kerendia sont indiqués ci-dessous par fréquence.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Taux élevé de potassium (hyperkaliémie)

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Faible taux de sodium (hyponatrémie), taux élevé d'acide urique (hyperuricémie), pression artérielle faible (hypotension), augmentation du taux de créatinine dans le sang / diminution de la capacité des reins à filtrer le sang (taux de filtration glomérulaire diminué)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage



Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Kerendia?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé de Kerendia contient 10 mg, 20 mg ou 40 mg de finérénone.

Excipients

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, hypromellose, laurylsulfate de sodium.

Pelliculage: hypromellose, talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172) (uniquement pour les comprimés dosés à 10 mg et 40 mg), oxyde de fer jaune (E 172) (uniquement pour les comprimés dosés à 20 mg et 40 mg).

Aspect

10 mg: comprimé pelliculé de couleur rose, de forme ovale, d'une longueur de 10 mm et d'une largeur de 5 mm avec l'inscription «10» sur une face et «FI» sur l'autre face.

20 mg: comprimé pelliculé de couleur jaune pâle, de forme ovale, d'une longueur de 10 mm et d'une largeur de 5 mm avec l'inscription «20» sur une face et «FI» sur l'autre face.

40 mg: comprimé pelliculé de couleur gris-orange, de forme ovale, d'une longueur de 11 mm et d'une largeur de 5 mm avec l'inscription «40» sur une face et «FI» sur l'autre face.

Numéro d'autorisation

68130 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Kerendia? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Kerendia 10 mg est disponible en emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés.

Kerendia 20 mg est disponible en emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés.

Kerendia 40 mg est disponible en emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

