

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كرنديا 10 ملغ

كرنديا 20 ملغ

أقراص مطليّة

المادة الفعّالة

كرنديا 10 ملغ: يحتوي كل قرص على 10 ملغ فينيريونون (finerenone).

كرنديا 20 ملغ: يحتوي كل قرص على 20 ملغ فينيريونون (finerenone).

الموادّ غير الفعّالة والمثيرة للحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدوّاء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصّف هذا الدواء من أجليك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتّى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1. لمُ أعدَ هذا الدواء؟

كرنديا معدّ لتقليل الخطر لانخفاض مستمر في معدل الترشيح الكبيبي التقديرّي eGFR، لمرض كلوي في المرحلة النهائية، للموت القلبي الوعائي، لاحتشاء عضلة القلب غير المميت وللمكوث في المستشفى من قصور القلب لدى البالغين الذين لديهم مرض كلّي مزمن مراقفٍ للسكري من النوع 2.

المجموعة العلاجيّة: مُدرات البول، مناهضات الدوستيروِن.

يحتوي كرنديا على المادة الفعّالة فينيريونون. يعمل فينيريون عبر إعاقة نشاط بعض الهرمونات (الهرمونات القشرية المعدنية) التي قد تُلحق ضررًا بالكلّي، بالقلب والأوعية الدموية.

مرض الكلّي المزمن هو اضطراب طويل الأمد. يحدث فيه تدهور متواصل في التخلص من الفضلات والموائل من الدم عبر الكلّي.

يتطور السكري من النوع 2 عندما لا يستطيع الجسم الحفاظ على مستويات سكر سليمة في الدم. لا ينتج الجسم كمية كافية من هرمون الإنسولين أو أنه لا يستعمل الإنسولين كما ينبغي. تؤدي هذه الحالة إلى ارتفاع مستوى السكر في الدم.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسيّة (أرجية) للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تتناول أدوية تنتمي إلى مجموعة مثبّطات CYP3A4 القويّة، مثل
 - إيتراكونازول أو كيتوكونازول (لعلاج حالات العدوى الفطريّة)
 - ريتونافير، نتيفافير أو كوبيسيستات (لعلاج عدوى HIV)
 - كلاريثروميسين، تيلينروميسين (لعلاج حالات العدوى الجرثوميّة)
 - نيفازيدون (لعلاج الاكتئاب).
- كنت تعاني من **قصور الغدّد الكظريّة (adrenal)**.
- كنت مرضعّة.
- كنت تعاني من مرض كبدّي شديد (Child Pugh C).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل استعمال كرنديا أخبر الطبيب إذا:

- قيل لك ذات مرة إن لديك مستوى مرتفع من البوتاسيوم في الدم.
- كنت تعاني من ضرر في أداء الكلّي.
- كنت تعاني من مشاكل معتدلة أو شديدة في الكبد. يُمنع استعمال كرنديا لدى متعالجين لديهم مشكلة شديدة في الكبد.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معدًّا للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

لا توجد معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوصات والمتابعة

فحوصات الدم

تُخصّص هذه الفحوصات مستوى البوتاسيوم وأداء الكلّي.

استنادًا إلى نتائج فحوصات الدم، يقرّر الطبيب فيما إذا كان في وسعك البدء بتناول كرنديا.

بعد مرور 4 أسابيع على تناول كرنديا، ستُحقّن فحوصات دم إضافية.

قد يجري الطبيب فحوصات دم في مواعيد إضافية، مثلًا عندما تتناول بعض الأدوية.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية من دون وصفة طبّيّة ومكمّلات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. سيخبرك الطبيب أية أدوية يجوز لك تناولها. قد يضطرّ الطبيب إلى إجراء فحوصات دم للتحقّق.

يُمنع تناول أدوية تنتمي إلى مجموعة مثبّطات CYP3A4 قوية خلال تناول كرنديا (انظر الفصل 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا").

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى خلال تناول كرنديا، لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية من شأنها أن تزيد مستوى البوتاسيوم في الدم، مثلًا:

- أميلوريد أو تريامتيرين (للتخلّص من فائض الماء في الجسم عبر البول)
- إيلبريتون، إيزاسيرينوني، سيبرونولاكتون أو كانثيون (أدوية شبيهة بفينيريونون)
- تريميثوبريم أو دمج تريميثوبريم وسلفاميثوكسازول (لعلاج حالات العدوى الجرثوميّة)
- إضافات البوتاسيوم، بما في ذلك بعض بدائل الملح

يجب مراقبة مستويات البوتاسيوم في الدم في أوقات متقاربة أكثر لدى هؤلاء المتعالجين.

- أدوية تنتمي إلى مجموعة مثبّطات CYP3A4 المعتدلة أو الضعيفة، مثلًا:

- إريثروميسين (لعلاج حالات العدوى الجرثوميّة)
- فيرإپاميل (لعلاج ضغط الدم المرتفع، الالام في الصدر ووتيرة نظم القلب السريعة)
- فلووفوكسامين (لعلاج الاكتئاب واضطراب الوسواس القهري)
- قد يؤدي استعمال هذه الأدوية سوية مع كرنديا إلى زيادة احتمال حدوث أعراض جانبيّة.

- أدوية تنتمي إلى مجموعة محفزات CYP3A4 القويّة والمعدّلة، مثلًا:
- ريفامبيسين (لعلاج حالات العدوى الجرثوميّة)
- كاربامازيبين، فينيتوين أو فينوباربیتال (لعلاج الصرع)

- **St. John's Wort** (هيبيريكوم بيرفوراتوم) (دواء عُشبي لعلاج الاكتئاب)
- **إيفاقيرينز** (لعلاج العدوى في- HIV)

قد يؤدي الاستعمال سوية مع كرنديا إلى انخفاض في نجاعة الدواء.

استعمال الدواء والغذاء والمشروبات

لا يجوز تناول الجريبفروت أو شرب عصير الجريبفروت طالما أنك تتناول كرنديا.

إذا تناولت الجريبفروت أو عصير الجريبفروت فقد يكون مستوى فينيريونون مرتفعًا جدًا في الدم. من المحتمل أن تعاني من أعراض جانبيّة أكثر (الأعراض الجانبيّة مفضّلة في الفصل 4).

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعّة، تظنّين أنّك قد تكونين حاملًا، أو تخططين للحمل، أو توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي واستشيريهما قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

لا توجد معلومات كافية حول استعمال كرنديا أثناء الحمل وتأثيرات العلاج على الجنين والأم.

الإرضاع

لا يجوز لك الإرضاع أثناء تناول هذا الدواء ولمدة يومٍ آخر بعد انتهاء العلاج. هذا قد يلحق ضررًا بالطفل.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقّع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي كرنديا على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني عدم تحمّل سكريات معيّنّة، توجه للطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي كرنديا على الصوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل قرص، أي إنه في الواقع "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تخصص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها والجرعة اليومية القصوى من هذا الدواء هي قرص 1 مقداره 20 ملغ.

- يجب دائمًا تناول قرص 1، مرة واحدة في اليوم. يحتوي كل قرص على 10 ملغ أو 20 ملغ فينيريونون.

- تعتمد الجرعة الابتدائية على أداء الكلّي. لفحص ذلك، يجري الطبيب فحص دم. تساعد النتائج الطبيب على أن يقرّر فيما إذا كان يجوز لك أن تبدأ بقرص 1 مقداره 20 ملغ أو 10 ملغ، مرة واحدة في اليوم.

- بعد مرور 4 أسابيع، يجري الطبيب فحص دم ثانية. ثم يقرّر ما هي الجرعة الصحيحة لك. قد تكون الجرعة مؤلفة من قرص 1 مقداره 20 ملغ أو 10 ملغ، مرة واحدة في اليوم.

كذلك، قد يوصي لك الطبيب بأن تتوقّف مؤقتًا أو كليًا عن تناول كرنديا.

قد يقرّر الطبيب إجراء تغييرات على العلاج بعد إجراء فحص الدم. انظر "الفحوصات والمتابعة" في الفصل 2 لمزيد من المعلومات.

كيف يجب تناول هذا الدواء

كرنديا معدّ للتناول عن طريق الفم. يجب تناول كرنديا في ذات الساعة من كل يوم. تساعدك هذه الخطوة على التذكّر.

يجب ابتلاع القرص كاملًا.

- يجوز لك تناوله مع كأس من الماء.

- يمكنك تناوله مع أو من دون طعام.

- لا يجوز تناوله مع عصير الجريب فروت أو ثمار الجريب فروت. انظر "استعمال الدواء والغذاء والمشروبات" في الفصل 2 لمزيد من المعلومات.

إذا كنت غير قادر على ابتلاع القرص كاملًا، يجوز لك سحقه.

- اخلطه مع الماء أو مأكولات رخوة مثل هريس التفاح.

- يجب تناوله فورًا.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعتقد أنك تناولت كمية كبيرة جدًا من هذا الدواء. التعبير الأكثر انتشارًا للجرعة المفرطة هو ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبيّة"). في مثل هذه الحال يبدأ الطبيب بإعطاء العلاج المتبع.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول القرص في الساعة الاعتيادية في ذات اليوم، عليك تناول القرص فورًا بعد أن تلاحظ ذلك في اليوم ذاته.

إذا تخطيت يومًا، عليك تناول القرص التالي في اليوم التالي في الساعة الاعتيادية.

لا يجوز تناول قرصين تعويضًا عن القرص المنسي.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

قبل التوقّف عن العلاج، عليك مناقشة الأمر مع الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصنّع على عيوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال كرنديا أعراضًا جانبيّة لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

الأعراض الجانبيّة التي قد يشاهدها الطبيب في فحوصات الدم

أعراض جانبيّة شائعة جدًا – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة

- مستوى مرتفع من البوتاسيوم في الدم (hyperkalemia)

العلامات المحتملة لارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم قد تشتمل على ضعف أو تعب، حالات غثيان، نقص الإحساس في راحتي اليدين وفي الشفتين، تشنجات في العضلات، انخفاض النبض.

أعراض جانبيّة شائعة – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين عشرة

- مستوى منخفض من الصوديوم في الدم (hyponatremia)

العلامات المحتملة لمستوى صوديوم منخفض في الدم قد تشتمل على حالات غثيان، تعب، صداع، ارتباك، ضعف العضلات، تشنجات واختلاجات في العضلات.

- انخفاض نجاعة ترشيح الدم في الكلّي (انخفاض معدل الترشيح الكبيبي).

- ارتفاع طفيف في مستويات حمض اليوريك في الدم.

- ضغط دم منخفض (hypotension).

العلامات المحتملة لانخفاض ضغط الدم قد تشتمل على دوخة، شعور بالدوار، إغماء.

إذا ظهر أعراض جانبي، إذا تقافم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من أعراض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصّحة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصّحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يُخزّن الدواء؟

• تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسمّب النعّوّ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date). الظاهر على العبوة/اللوحة/القنيّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

لا يتطلب هذا الدواء شروط تخزين خاصّة. يوصى بالاحتفاظ به بدرجة حرارة الغرفة.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات المنزليّة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

- نواة القرص:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose 5 cP, magnesium stearate, sodium laurilsulfate, purified water.

- طلاء القرص:

hypromellose 5 cP, titanium dioxide, talc, ferric oxide red (فقط 10 ملغ فقط) ferric oxide yellow (في أقراص مطلية من كرنديا 10 ملغ فقط) purified water. (في أقراص مطليّة من كرنديا 20 ملغ فقط)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص مطليّة من كرنديا 10 ملغ لونها زهري وشكلها بيضوي مطوّل، وعليها الرقم "10" في جانب واحد و "F1" في الجانب الثاني.

أقراص مطليّة من كرنديا 20 ملغ لونها أصفر فاتح وشكلها بيضوي مطوّل، وعليها الرقم "20" في جانب واحد و "F1" في الجانب الثاني.

يُسوّق كرنديا في علب كرتون تحتوي على

14، 28 أو 98 قرصًا مطليًا معيّا في لوحات ألومنيوم.

ر-1*100 قرص مطلي معيّا في لوحات مقوّية ذات جرعة واحدة.

تحتوي كل لويحة ذات جرعة واحدة شفافة ومقوّية على 10 أقراص مطليّة.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: باير إسرائيل م.ض،، شارع حشاراش 36، هود هشارون 45240.

اسم المنتج وعنوانه:

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany

تمت المصادقة عليها في كانون الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كرنديا 10 ملغ: 171-38-37226-99

كرنديا 20 ملغ: 171-39-37227-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا الدواء معدّ لكلا الجنسين.