

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קרנדיאה 10 מ"ג קרנדיאה 20 מ"ג טבליות מצופות

חומר פעיל

קרנדיאה 10 מ"ג: כל טבלייה מכילה 10 מ"ג פינרנון (finerenone).

קרנדיאה 20 מ"ג: כל טבלייה מכילה 20 מ"ג פינרנון (finerenone).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קרנדיאה מיועדת להפחית את הסיכון לירידה מתמשכת ב-eGFR, מחלת כליות סופנית, למוות קרדיווסקולרי, לאוטם שריר הלב שאינו קטלני ולאשפוז כתוצאה מאי ספיקת לב במבוגרים עם מחלת כליות כרונית הנלווית לסוכרת מסוג 2.

קבוצה תרפויטית: משתנים, אנטגוניסטים לאלדוסטרון.

קרנדיאה מכילה את החומר הפעיל פינרנון. פינרנון פועל באמצעות חסימת הפעילות של הורמונים מסוימים (מינרלוקורטיקואידים) אשר יכולים לפגוע בכליות, בלב ובכלי הדם.

מחלת כליות כרונית היא הפרעה ארוכת טווח. קיימת הרעה מתמדת בפינוי פסולת ונוזלים מן הדם על ידי הכליות.

סוכרת מסוג 2 מתפתחת כאשר הגוף אינו מסוגל לשמור על רמות סוכר תקינות בדם. הגוף אינו מייצר כמות מספקת של הורמונן אינסולין או אינו יכול להשתמש באינסולין כראוי. הדבר מוביל לרמת סוכר גבוהה בדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה נוטל תרופות המשתייכות לקבוצת מעכבי CYP3A4 חזקים, לדוגמה
 - איטראקונאזול או קטוקונאזול** (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
 - ריטונביר, גלפיונביר או קוביציסטאט** (לטיפול בזיהום ב-HIV)
 - קלריתרומיצין, טליתרומיצין** (לטיפול בזיהומים חיידקיים)
 - נפאזודון** (לטיפול בדיכאון).
- אתה סובל מאי **ספיקה של בלוטות יותרת הכליה (אדרנל)**.
- את מניקה.
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה (Child Pugh C).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בקרנדיאה ספר לרופא אם:

- אי פעם נאמר לך שהייתה לך רמת אשלגן גבוהה בדם.

- אתה סובל מפגיעה בתפקוד הכליות.

- אתה סובל מבעיות כבד מתונות או חמורות. אין להשתמש בקרנדיאה במטופלים עם בעיית כבד חמורה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי ביטחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

בדיקות דם

בדיקות אלו בחונתו את רמת האשלגן ואת תפקוד הכליות.

על סמך התוצאות של בדיקות הדם, הרופא מחליט האם אתה יכול להתחיל ליטול קרנדיאה.

לאחר 4 שבועות של נטילת קרנדיאה, תעבור בבדיקות דם נוספות.

הרופא עשוי לבצע בבדיקות דם במועדים נוספים, לדוגמה, כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיו

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. הרופא יאמר לך אילו תרופות אתה יכול ליטול. ייתכן כי הרופא יצטרך לבצע בבדיקות דם על מנת לוודא.

אין ליטול תרופות המשתייכות לקבוצת מעכבי CYP3A4 חזקים במהלך נטילת קרנדיאה (ראה פרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

שוחח עם הרופא או הרוקח אם אתה נוטל תרופות אחרות במהלך נטילת קרנדיאה, במיוחד אם אתה נוטל:

- תרופות העוללות להגביר את רמת האשלגן בדם, לדוגמה:
- אמילוריד** או **טריאמטרן** (לסילוק עודף מים מהגוף בשתן)
- אפלרנון, אסאקטרנון, ספירונולאקטון** או **קברנון** (תרופות הדומות לפינרנון)
- טרומתופרים**, או **שילוב של טרימתופרים וסולפאמתוקסאזול** (לטיפול בזיהומים חיידקיים)
- תוספי אשלגן**, לרבות תחליפי מלח מסוימים

יש לנטר את רמות האשלגן בדם לעיתים יותר תכופות במטופלים אלו.

- תרופות המשתייכות לקבוצת מעכבי CYP3A4 מתונים או חלשים, לדוגמה:

- אריתרומיצין** (לטיפול בזיהומים חיידקיים)
- וראפאמיל** (לטיפול בלחץ דם גבוה, בכאבים בחזה ובקצב לב מהיר)
- פלוזונקסאמין** (לטיפול בדיכאון ובהפרעה טירדונית-כפייתית)

שימוש בתרופות אלה יחד עם קרנדיאה עלול להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.

תרופות המשתייכות לקבוצת משפעלי CYP3A4 חזקים ומתונים, לדוגמה:

- ריפאמפיצין** (לטיפול בזיהומים חיידקיים)
- קארבאמאזפין, פניטואין או פנובארביטאל** (לטיפול באפילפסיה)
- St. John's Wort** (היפריקום פרפורטום) (תרופה צמחית לטיפול בדיכאון)
- אפאבירנד** (לטיפול בזיהום ב-HIV)

שימוש יחד עם קרנדיאה עלול לגרום לירידה ביעילות התרופה.

שימוש בתרופה ומזון ומשקאות

אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות כל עוד אתה נוטל קרנדיאה.

אם תצרוך אשכוליות או מיץ אשכוליות, ייתכן כי רמת פינרנון בדם תהיה גבוהה מדי. **אתה עלול לסבול מתופעות לוואי רבות יותר** (תופעות הלוואי מפורטות בפרק 4).

היריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח ליעוץ טרם נטילת תרופה זו.

היריון

אין מספיק מידע על שימוש בקרנדיאה בזמן היריון וההשפעות של הטיפול על העובר והאם.

הנקה

אין להניק במהלך נטילת תרופה זו ויום נוסף לאחר סיום הטיפול. זה עלול להזיק לתינוק.

נהיגה ושימוש במכוונת

תרופה זו לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קרנדיאה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא טרם נטילת תרופה זו.

קרנדיאה מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המומלץ והמינון היומי המרבי של תרופה זו הוא טבלייה 1 של 20 מ"ג.

- יש תמיד ליטול **טבלייה 1 פעם אחת ביום**. כל טבלייה מכילה 10 מ"ג או 20 מ"ג פינרנון.

- **המינון ההתחלתי** תלוי ברמת תפקוד הכליות. על מנת לבדוק זאת, הרופא יבצע בדיקת דם. התוצאות תסייענה לרופא להחליט אם אתה יכול להתחיל בטבלייה **1 של 20 מ"ג או 10 מ"ג** פעם אחת ביום.

- **לאחר 4 שבועות**, הרופא יבצע בדיקת דם שוב. הרופא יחליט לגבי המינון הנכון עבורך. המינון עשוי להיות **טבלייה 1 של 20 מ"ג או 10 מ"ג** פעם אחת ביום.

כמו כן, הרופא עשוי להורות לך להשהות או להפסיק את נטילת קרנדיאה.

הרופא עשוי להחליט על שינויים ב**טיפול** לאחר **ביצוע בדיקת דם**. ראה "בדיקות ומעקב" בפרק 2 למידע נוסף.

כיצד ליטול תרופה זו

קרנדיאה ניתלת דרך הפה. יש ליטול קרנדיאה באותה שעה כל יום. הדבר יקל עליך לזכור.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה.

- אתה יכול ליטול אותה עם כוס מים.

- אתה יכול ליטול אותה עם או ללא מזון.

- אין ליטול אותה עם מיץ אשכוליות או אשכוליות. ראה "שימוש בתרופה ומזון ומשקאות" בפרק 2 למידע נוסף.

אם איךך מסוגל לבלוע את הטבלייה בשלמותה, אתה יכול לכתוש אותה.

- ערבב אותה עם מים או מאכלים רכים, כגון רסק תפוחים.

- יש ליטול אותה מייד.

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר

שוחח עם הרופא או הרוקח אם אתה חושב שנטלת כמות גבוהה מדי של תרופה זו. הביטוי הכי שיחי למינון יתר הוא היפרקלמיה (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"). במקרה כזה הרופא יתחיל בטיפול המקובל.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את הטבלייה בשעה הרגילה באותו יום עליך ליטול את הטבלייה מייד לאחר שהבחנת בכך באותו יום.

אם החמצת יום עליך ליטול את הטבלייה הבאה למוחרת, בשעה הרגילה.

אין ליטול 2 טבליות על מנת לפצות על טבלייה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

טרם הפסקת הטיפול יש לדון על כך עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקרנדיאה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שאותן הרופא עשוי לראות בתוצאות של בדיקות דם

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- רמת אשלגן גבוהה (היפיקלמיה)

- סימנים אפשריים של רמת אשלגן גבוהה בדם עשויים לכלול חולשה או עייפות, בחילות, חוסר תחושה בכפות הידיים ובשפתיים, עוויתות שרירים, ירידת דופק.

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך עשרה

- רמת נתרן נמוכה (היפונתרמיה)

- סימנים אפשריים של רמת נתרן נמוכה בדם עלולים לכלול בחילות, עייפות, כאב ראש, בלבול, חולשת שרירים, עוויתות או התכווציות שרירים.

- ירידה ביעילות של סינון הדם על ידי הכליות (ירידה בקצב סינון גלומרולרי).

- עלייה קלה ברמות חומצה אורית בדם.

- לחץ דם נמוך (תת לחץ דם).

- סימנים אפשריים של לחץ דם נמוך עלולים לכלול סחרחורת, תחושת סחרור, עילפון.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות החיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/מגשית/בקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

תרופה זו אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

- ליבת הטבלייה:

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

- ציפוי הטבלייה:

hypromellose 5 cP, titanium dioxide, talc, ferric oxide red (בלבד) 10 מ"ג בלבד), ferric oxide yellow (בטבליות מצופות של קרנדיאה 10 מ"ג בלבד) (בטבליות מצופות של קרנדיאה 20 מ"ג בלבד) purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות של קרנדיאה 10 מ"ג הן ורודות ובעלות צורה אובלית-מוארכת, מסומנות ב-"10" בצד אחד וב-"F1" בצד השני.

טבליות מצופות של קרנדיאה 20 מ"ג הן בצבע צהוב בהיר ובעלות צורה אובלית-מוארכת, מסומנות ב-"20" בצד אחד וב-"F1" בצד השני.

קרנדיאה זמינה בקופסאות קרטון המכילות

- 14, 28 או 98 טבליות מצופות ארזוזות במגשיות מאלומיניום.

- 1*100 טבליות מצופות ארזוזות במגשיות יחידת-מנה מנוקבות.

כל מגשית יחידות מנה שקופה מנוקבת מכילה 10 טבליות מצופות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.

שם היצרן וכתובתו:

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

אושר בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קרנדיאה 10 מ"ג: 171-38-37226-99

קרנדיאה 20 מ"ג: 171-39-37227-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.