

▼ Medicamento sujeito a monitorização adicional. **Nome:** Kerendia 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos revestidos por película. **Composição:** 10 mg, 20 mg, 40 mg finerenona. **Indicação:** - Tratamento da doença renal crónica com albuminúria associada a diabetes tipo 2 em adultos. Para resultados dos estudos relativos a acontecimentos renais e cardiovasculares, ver secção 5.1 no RCM. - Tratamento da insuficiência cardíaca crónica sintomática com fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE)  $\geq$  40% em adultos. **Posologia e modo de administração:** O potássio sérico e a taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) têm de ser medidos para determinar se o tratamento pode ser iniciado e para determinar a dose inicial. (Ver RCM). **DRC com DT2:** Dose alvo recomendada: 20 mg uma vez dia. Dose máxima recomendada 20 mg uma vez dia. **IC com FEVE  $\geq$  40%:** A dose-alvo recomendada: 40 mg uma vez por dia, se a TFGe for  $\geq$  60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>; 20 mg uma vez por dia, se a TFGe for  $\geq$  25 a < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. A dose máxima recomendada é de 40 mg de finerenona uma vez por dia. Via oral. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa / excipientes, tratamento concomitante com inibidores fortes do CYP3A4, doença de Addison. **Advertências e precauções:** Tem sido observada hipercaliemia em doentes tratados com finerenona. Os fatores de risco incluem TFGe baixa, potássio sérico mais elevado e episódios anteriores de hipercaliemia. Nestes doentes considerar uma monitorização mais frequente. O tratamento não deve ser iniciado em doentes com potássio sérico for > 5,0 mmol/l, com TFGe < 25 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, ou compromisso hepático grave. Em doentes a tomar finerenona para a doença renal crónica (com albuminúria) associada a diabetes tipo 2, se o potássio sérico for > 5,5 mmol/l, o tratamento tem de ser suspenso, quando o potássio sérico for  $\leq$  5,0 mmol/l, o tratamento pode ser reiniciado com 10 mg uma vez por dia. Em doentes a tomar finerenona para a insuficiência cardíaca crónica sintomática com FEVE  $\geq$  40%, se o potássio sérico for  $\geq$  6,0 mmol/l, o tratamento com finerenona tem de ser suspenso, quando o potássio sérico for < 5,5 mmol/l, o tratamento com finerenona pode ser reiniciado com 10 mg uma vez por dia. O potássio sérico e a TFGe têm de ser medidos em todos os doentes 4 semanas após o início ou reinício do tratamento ou após uma alteração da dose. Um aumento da incidência de agravamento da função renal foi relatado em doentes com insuficiência cardíaca com FEVE  $\geq$  40% tratados com finerenona (ver secção 4.8). A monitorização periódica da função renal é recomendada durante o tratamento e conforme necessário com base nas características do doente. Os doentes idosos e doentes com compromisso renal têm um maior risco de agravamento da função renal e devem ser monitorizados mais frequentemente. Não deve ser administrada concomitantemente com diuréticos poupadores de potássio, outros antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM) e indutores fortes ou moderados do CYP3A4. Toranja ou sumo de toranja não devem ser consumidos durante o tratamento. Deve ser utilizada com precaução e o potássio sérico deve ser monitorizado quando é tomada concomitantemente com suplementos de potássio, substitutos do sal enriquecidos com potássio, trimetoprim ou trimetoprim/sulfametoxazol, inibidores moderados ou fracos do CYP3A4 e em doentes com compromisso hepático moderado. A exposição potencialmente aumentada de substratos do CYP3A4 e CYP2C8 sensíveis com um índice terapêutico estreito precisa ser considerada quando utilizados concomitantemente com 40 mg de finerenona. Devido a dados clínicos limitados, o tratamento deve ser interrompido em doentes que tenham progredido para doença renal em fase terminal (TFGe < 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Não deve ser utilizada durante a gravidez, a menos que tenha havido uma ponderação cuidadosa do benefício para a mãe e do risco para o feto. As mulheres devem ser aconselhadas a não amamentar durante o tratamento. Contém lactose. **Efeitos indesejáveis:** **DRC com DT2:** *Muito frequentes:* hipercaliemia. *Frequentes:* hiponatremia, hiperuricemia, hipotensão, prurido, creatinemia aumentada / diminuição da taxa de filtração glomerular. *Pouco frequentes:* diminuição da hemoglobina. **IC com FEVE  $\geq$  40%:** *Frequentes:* hipercaliemia, hiponatremia, hiperuricemia, hipotensão, diarreia, obstipação, compromisso renal, lesão renal aguda, creatinemia aumentada / diminuição da taxa de filtração glomerular. **MSRM. Comparticipado regime geral 69% e regime especial 84% para tratamento da DRC (estádio 3 e 4 com albuminúria) associada com diabetes tipo 2 em adultos. Não comparticipado para o tratamento da IC com FEVE  $\geq$  40% em adultos. Titular de AIM:** Bayer AG, Alemanha. **Representante local:** Bayer Portugal Lda., Portugal. **Data revisão texto:** 03/2026. **Números de Registo:** 5832415, 5832423, 5832449, 5832456, 5929369. Para mais informações deverá contactar o Titular de AIM ou o seu representante local. Notifique acontecimentos adversos a: INFARMED (farmacovigilancia@infarmed.pt), Bayer Portugal (pharmacovigilance.sweu@bayer.com).