

Листок-вкладыш — информация для пациента

Фириалта®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Фириалта®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: финеренон микронизированный

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фириалта®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фириалта®
3. Прием препарата Фириалта®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фириалта®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фириалта®, и для чего его применяют

Препарат Фириалта® содержит действующее вещество финеренон — блокатор рецепторов гормона альдостерона.

Показания к применению

Препарат Фириалта® применяется для лечения хронической болезни почек (с повышенным количеством белка альбумина в моче) у взрослых с сахарным диабетом 2 типа.

Хроническая болезнь почек – это заболевание почек, которое протекает длительное время и которое связано с тем, что почки не выполняют должным образом свои функции, а именно все хуже выводят продукты обмена веществ и жидкость из организма.

Сахарный диабет 2 типа – это заболевание, при котором организм не может поддерживать нормальную концентрацию сахара в крови. Ваш организм не вырабатывает достаточного количества гормона инсулина или он не оказывает необходимого действия. Это приводит к высокому содержанию сахара в крови.

Способ действия препарата Фириалта®

Действующее вещество препарата Фириалта® — финеренон — блокирует действие определенных гормонов (минералокортикоиды), которые могут повредить Ваши почки и сердце.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фириалта®

Противопоказания

Не принимайте препарат Фириалта®, если:

- у Вас аллергия на финеренон или любой другой из компонентов состава данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6).
- Вы принимаете лекарства, которые относятся к группе мощных ингибиторов СУРЗА4, например:
 - итраконазол или кетоконазол (для лечения грибковых инфекций),
 - ритонавир, нелфинавир или кобицистат (для лечения ВИЧ-инфекции),
 - кларитромицин, телитромицин (для лечения бактериальных инфекций),
 - нефазодон (для лечения депрессии).
- у Вас болезнь Аддисона (когда Ваше тело не вырабатывает достаточное количество гормонов кортизола и альдостерона).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фириалта® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- высокая концентрация калия в крови или если этот факт имел место быть у Вас ранее,
- тяжелое снижение функции почек или почечная недостаточность,
- умеренные или тяжелые заболевания печени,
- легкая, умеренная или тяжелая сердечная недостаточность. Сердечная недостаточность — серьезное заболевание, при котором сердце не справляется со своей функцией. Это означает, что кровь не доставляет органам и тканям столько кислорода и питательных веществ, сколько требуется для их нормальной работы.

Анализ крови

Анализ крови позволяет оценить концентрацию калия и то, как работают Ваши почки. Ваш лечащий врач назначит Вам анализы крови, чтобы по их результатам принять решение о возможности начала приема препарата Фириалта®.

После 4 недель приема препарата Фириалта® Вам назначат дополнительные анализы крови. Также Ваш лечащий врач может назначить дополнительные анализы крови, чтобы оценить концентрацию калия и то, как работают Ваши почки из-за приема других препаратов.

Дети и подростки

Не давайте препарат Фириалта® детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Фириалта® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Фириалта®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете в настоящее время, принимали недавно или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Ваш лечащий врач решит, какие лекарственные препараты Вы можете принимать. Для этого Ваш лечащий врач может снова проверить Вашу кровь.

Вам не следует принимать препараты, которые относятся к группе мощных ингибиторов СYP3A4, во время приема препарата Фириалта® (см. раздел 2 «Не принимайте препарат Фириалта®»).

Особенно важно сообщить своему лечащему врачу или работнику аптеки о приеме следующих препаратов:

- амилорид или триамтерен (для выведения лишней воды из организма с мочой),
- эплеренон, эсаксеренон, спиронолактон или канренон (лекарственные препараты, схожие с финереноном),
- триметоприм или комбинация триметоприма и сульфаметоксазола (для лечения бактериальных инфекций),
- добавки калия, включая некоторые заменители соли, или другие лекарственные препараты, которые могут повышать концентрацию калия в Вашей крови. Это может быть небезопасно для Вас.

Также обязательно сообщите врачу, что Вы принимаете:

- эритромицин (для лечения бактериальных инфекций),
- верапамил (для лечения высокого артериального давления, загрудинной боли и учащенного сердцебиения),
- флувоксамин (для лечения депрессии и обсессивно-компульсивного расстройства),
- рифампицин (для лечения бактериальных инфекций),
- карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал (для лечения эпилепсии),
- зверобой (растительный препарат, используемый для лечения депрессии),
- эфавиренз (для лечения ВИЧ-инфекции),

или другие лекарственные препараты, которые принадлежат к тем же группам лекарств (определенные «ингибиторы СYP3A4» и «индукторы»). У Вас может быть больше нежелательных реакций, или препарат Фириалта® может работать не так, как ожидалось.

Если Вы принимаете другие препараты для снижения артериального давления, врачу может потребоваться контролировать Ваше артериальное давление.

Препарат Фириалта® с пищей и напитками

Не употребляйте грейпфрут и грейпфрутовый сок во время приема препарата Фириалта®, так как у Вас может оказаться слишком много финеренона в крови и могут возникнуть нежелательные реакции (которые перечислены в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат Фириалта® не следует применять во время беременности, поскольку данное лекарственное средство может нанести вред еще не родившемуся ребенку.

При необходимости применения препарата во время беременности Ваш лечащий врач обсудит это с Вами.

Исследования эмбриофетотоксичности на животных показали, что финеренон оказывает токсическое влияние на плод при воздействии доз, значительно превышающих рекомендованные для человека. Вам следует использовать надежные противозачаточные средства. Ваш лечащий врач объяснит Вам, какие противозачаточные средства Вам следует использовать.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью, пока принимаете этот лекарственный препарат. Это может навредить Вашему ребенку.

Фертильность

Нет данных о влиянии финеренона на фертильность (способность к деторождению) человека.

Исследования на животных показали снижение фертильности самок при воздействии, значительно превышающем максимально рекомендованное инструкцией воздействие на человека, что указывает на низкое клиническое значение.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Фириалта® не оказывает влияния на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Фириалта® содержит лактозы моногидрат

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Фириалта® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Фириалта®

Всегда принимайте препарат Фириалта® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендованная максимальная суточная доза составляет 1 таблетка 20 мг.

- Всегда принимайте по 1 таблетке один раз в день. Каждая таблетка содержит 10 мг или 20 мг финеренона.
- Начальная доза препарата зависит от того, насколько хорошо работают Ваши почки. Чтобы проверить это, Вашему лечащему врачу необходимо оценить Ваши анализы крови. Результаты анализов помогут врачу решить, можете ли Вы начать с 1 таблетки 20 мг или 1 таблетки 10 мг один раз в день.
- Спустя 4 недели лечащий врач снова проверит Ваши анализы крови и примет решение о корректировке дозы. Это может быть 1 таблетка 20 мг или 1 таблетка 10 мг один раз в день. Ваш лечащий врач может также порекомендовать Вам прервать или прекратить прием препарата Фириалта®.

Ваш лечащий врач может принять решение об изменении Вашего лечения по результатам анализа крови. См. «Анализ крови» в разделе 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Фириалта®» для получения дополнительной информации.

Способ применения

Препарат Фириалта® предназначен для приема внутрь. Принимайте препарат Фириалта® каждый день в одно и то же время. Так Вам будет легче запомнить порядок приема. Глотайте таблетку целиком.

- Можно запивать стаканом воды.
- Вы можете принимать таблетку вне зависимости от приема пищи.
- Не принимайте таблетку с грейпфрутовым соком или грейпфрутом. См. «Препарат Фириалта® с пищей и напитками» в разделе 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Фириалта®» для дополнительной информации.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить. Смешайте измельченную таблетку с водой или мягкой пищей, например, с яблочным пюре и сразу же примите.

Продолжительность применения

Продолжительность применения препарата Фириалта® определяется лечащим врачом на основании результатов анализов крови.

Если Вы приняли препарата Фириалта® больше, чем следовало

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки, если Вы приняли слишком большую дозу препарата.

Если Вы забыли принять препарат Фириалта®

Если Вы забыли принять таблетку препарата и вспомнили об этом в этот же день, то примите ее сразу, как только заметили.

Если Вы забыли принять таблетку препарата и вспомнили об этом на следующий день, то примите одну таблетку в Ваше обычное время.

Не принимайте две таблетки в один день, чтобы восполнить пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Фириалта®

Не прекращайте применение препарата Фириалта® без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом.

Ваш лечащий врач может принять решение о прекращении приема препарата после оценки Вашего анализа крови.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фириалта® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, которые определяются врачом по результатам анализа крови:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- высокая концентрация калия (гиперкалиемия).
Возможные признаки высокой концентрации калия в крови могут включать в себя слабость или утомляемость, тошноту, онемение рук и губ, мышечные судороги, снижение частоты пульса.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- низкая концентрация натрия (гипонатриемия).
Возможные признаки низкой концентрации натрия в крови: тошнота, усталость, головная боль, спутанность сознания; мышечная слабость, спазмы или судороги.
- снижение фильтрационной функции почек (снижение скорости клубочковой фильтрации);
- высокий уровень мочевой кислоты (гиперурикемия).

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- снижение концентрации белка (гемоглобина), который содержится в клетках крови.

Другие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать у менее чем 1 человека из 10):

- низкое кровяное давление (гипотензия),
Возможные признаки низкого кровяного давления могут включать в себя головокружение, дурноту, обмороки.
- зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, Россия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»),
Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Телефон: + 7 (7172) 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а, Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5, Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.
Габриеляна» МЗ РА

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: viligiance@pharm.am

<http://pharm.am>

5. Хранение препарата Фириалта®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке блистера и упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последнее число указанного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте какие-либо препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат **Фириалта®** содержит:

Действующим веществом является финеренон микронизированный.

Фириалта®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 миллиграмм финеренона микронизированного.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза 5 сР, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат; пленочная оболочка: лак светло-розовый или альтернативно: железа оксид красный (Е 172), гипромеллоза 5 сР, тальк, титана диоксид.

Фириалта®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 миллиграмм финеренона микронизированного.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза 5 сР, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат; пленочная оболочка: лак светло-желтый или альтернативно: железа оксид желтый (Е 172), гипромеллоза 5 сР, тальк, титана диоксид.

См. «Препарат **Фириалта®** содержит лактозы моногидрат» и «Препарат **Фириалта®** содержит натрий» в разделе 2 для получения дополнительной информации.

Внешний вид препарата **Фириалта® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фириалта®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Препарат представляет собой розовые, овально-продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «10» на одной стороне и «FI» на другой стороне. На поперечном разрезе однородная масса белого цвета, окруженная оболочкой розового цвета.

Фириалта®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Препарат представляет собой коричневато-желтые, овально-продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «20» на одной стороне и «FI» на другой стороне. На поперечном разрезе однородная масса белого цвета, окруженная оболочкой коричневато-желтого цвета.

По 14 или по 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер. По 1, 2 или 7 блистеров по 14 таблеток или 10 блистеров по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, имеющую контроль первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия
Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Производитель

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия
Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

Для получения любой информации о лекарственном препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

АО «БАЙЕР»

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

Тел.: +7 (495) 231 12 00

www.bayer.ru

Республика Казахстан:

ТОО «Байер КАЗ»

050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15, офис 301

тел. +7 727 258 80 40

www.bayer.ru

Республика Армения

ООО “ЭМ ДЖИ ЭФ Групп”, агент Байер АГ

0002 г. Ереван, ул. Туманяна 23, офис 10

Тел.: +374(11)201 550

www.bayer.ru

В случаях возникновения претензий на территории Республики Беларусь следует обращаться:

Республика Беларусь

220089 г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54

Тел.: +375 17 239 54 20

www.bayer.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.