

فینرون

10 میلی گرم- 20 میلی گرم

قرص روکش دار

راهنمای مصرف را نگهدارید زیرا ممکن است نیاز پیدا کنید دوباره آن را مطالعه کنید .

➤ برای کسب اطلاعات بیشتر، می‌توانید با شماره تلفن‌های ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۷۹ و ۰۲۱-۴۰۸۸۲۶۷۵ تماس بگیرید و یا به وبسایت www.ozhanpharm.com مراجعه نمایید.

آدرس پست الکترونیک : info@ozhanpharm.com

دسته دارویی:

دیورتیک - آنتاگونیست آلدوسترون

اثر درمانی:

- درمان نارسایی مزمن کلیه (دفع آلبومین در ادرار) مرتبط با دیابت تیپ 2 در بزرگسالان^{2،1}.
- کاهش خطر عوارض قلبی-عروقی و کلیوی: این دارو خطر بروز مشکلات بالینی جدی را در بیماران بزرگسال مبتلا به بیماری مزمن کلیه مرتبط با دیابت نوع ۲ به طور قابل توجهی کاهش می‌دهد. این مشکلات شامل افت پایداری در eGFR، پیشرفت نارسایی کلیوی به مرحله نهایی(ESKD)، مرگ و میر ناشی از بیماری‌های قلبی-عروقی، سکت قلبی غیرکشنده، و بستری شدن به دلیل نارسایی قلبی می‌باشد³.
- کاهش اثرات نامطلوب مینرالوکورتیکوئید: فینرون یک آنتاگونیست گیرنده مینرالوکورتیکوئیدی غیر استروئیدی است. این دارو با هدف قرار دادن و مهار فعالیت گیرنده‌های مینرالوکورتیکوئیدی، اثرات نامطلوب آن‌ها را که منجر به آسیب به کلیه و قلب می‌شوند، خنثی می‌کند^{2،1}.

راهنمای‌های عمومی برای بیمار

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جدا خودداری نمایید.

قبل از مصرف این دارو موارد زیر را به اطلاع پزشک معالج یا داروساز برسانید:

- داشتن سابقه حساسیت 2- بارداری یا شیردهی 3- ابتلا به بیماری‌های دیگر مانند بیماری آدیسون (نوعی اختلال در عملکرد غده فوق کلیه) 4- مصرف داروهای دیگر یا مکمل‌های حاوی پتاسیم و یا نمک‌های رژیمی حاوی پتاسیم

موارد منع مصرف

در شرایط زیر از مصرف فینرون خودداری نمایید و با پزشک معالج یا داروساز مشورت نمایید:

- اگر به فینرون و یا سایر ترکیبات موجود در این دارو حساسیت دارید¹.
- اگر در حال مصرف داروهای مهارکننده قوی CYP3A4 مانند: ایتراکونازول، کتوکونازول، ریتوناویر، تلفناویر، کوپیسیتات، کلاریترومایسین و نفازودون می‌باشید¹.
- اگر مبتلا به بیماری آدیسون (نوعی اختلال در عملکرد غده فوق کلیه) هستید¹.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

در صورتیکه باردار هستید یا قصد باردار شدن دارید، قبل از مصرف دارو پزشک خود را مطلع نمایید¹. در صورتیکه در دوران شیردهی هستید، در طول درمان و تا یک روز بعد از اتمام درمان از شیردهی خودداری نمایید¹.

هشدارها

- قبل از مصرف داروی فینرون، با پزشک معالج یا داروساز در موارد زیر مشورت نمایید:
- قبل از شروع مصرف دارو، انجام آزمایش خون جهت اندازه گیری سطح پتاسیم خون و ارزیابی عملکرد کلیه توصیه می‌گردد¹.
- اگر در آزمایش خون، مقدار پتاسیم بالا باشد (مقادیر بالای 5 mmol/L درمان نباید آغاز شود)¹.
- اگر مبتلا به نارسایی شدید عملکرد کلیه هستید (مقادیر $eGFR < 25 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ درمان نباید آغاز شود)¹.
- اگر مبتلا به نارسایی متوسط یا شدید کبدی هستید¹.
- اگر مبتلا به نارسایی خفیف، متوسط و یا شدید قلبی هستید¹.
- در کودکان و نوجوانان زیر 18 سال مصرف نشود، زیرا اطلاعات کافی در مورد تأثیر و ایمنی دارو در این گروه سنی وجود ندارد¹.

احتیاطات

از مصرف همزمان این دارو با سایر داروها، بدون تجویز پزشک خودداری نمایید.
- مصرف این دارو تأثیری در توانایی رانندگی یا کار با ماشین آلات ندارد¹.
- در صورت فراموشی یک نوبت مصرف دارو، هرگز در نوبت بعدی دوز دارو را، 2 برابر نکند¹.

تداخلات دارویی

- در صورت استفاده از هرگونه داروی دیگر، حتما پزشک معالج یا داروساز را مطلع سازید.
- مصرف همزمان فینرون با داروهای زیر به دلیل افزایش غلظت فینرون ممنوع است:
 - ایتراکونازول، کتوکونازول، ریتوناویر، تلفناویر، کوپیسیتات، کلاریترومایسین و نفازودون¹.
- مصرف همزمان فینرون با داروها یا مواد غذایی زیر توصیه نمی‌شود:
 - امپلوراید، تریامترن اچ و داروهای مشابه به فینرون مانند اپلرون و اسپیرونولاکتون به دلیل افزایش خطر بالا رفتن میزان پتاسیم خون (هایپرکالمی)¹.
 - ریفامپین، کاربامازپین، فنی توئین، فنوباریتال، افویریز و فرآورده‌های حاوی St.John's-wort (گیاه گل راعی یا علف چای برای درمان افسردگی) به دلیل کاهش اثر فینرون¹.
 - گریپ فروت یا آب گریپ فروت به دلیل افزایش غلظت فینرون در بدن¹.
- در مصرف همزمان فینرون با داروهای زیر احتیاط شود:
 - ازیترومایسین، وراپامیل، فلوکسامین به دلیل افزایش غلظت فینرون و احتمال هایپرکالمی، پایش منظم سطح پتاسیم خون توصیه می‌شود¹.
 - کوتریموکسازول، مکمل‌های حاوی پتاسیم و نمک‌های رژیمی حاوی پتاسیم به دلیل احتمال هایپرکالمی، پایش منظم سطح پتاسیم خون توصیه می‌شود¹.
 - در صورتی که بیمار چندین نوع داروی کاهنده فشار خون مصرف می‌کند، پایش دقیق و منظم فشار خون به دلیل افزایش احتمال افت فشار خون، توصیه می‌گردد¹.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو

دوز مصرفی هر دارو توسط پزشک شما تعیین می‌شود، با این حال، مقدار معمول مصرف دارو به شرح زیر است: بزرگسالان: دوز هدف توصیه شده و حداکثر دوز روزانه این دارو ۱ قرص ۲۰ میلی‌گرمی است. همیشه ۱ قرص (۱۰ میلی‌گرم یا ۲۰ میلی‌گرم) را یک بار در روز مصرف کنید. اگر پتاسیم سرم بیش از 5

میلی‌مول در لیتر باشد، درمان با فینرون نباید شروع شود. در بیمارانی که eGFR کمتر از 25 میلی‌لیتر در دقیقه بر ۱.۷۳ متر مربع دارند، به دلیل داده‌های بالینی محدود، درمان با فینرون نباید شروع شود. در بیماران مسن نیازی به تنظیم دوز نیست.

Starting dose (once daily)	eGFR (mL/min/1.73 m ³)
20 mg	≥ 60
10 mg	≥ 25 to < 60
Not recommended	< 25

باید 4 هفته پس از شروع یا شروع مجدد درمان با فینرون یا افزایش دوز آن، پتاسیم سرم و eGFR دوباره اندازه‌گیری شوند. (به جدول 2 مراجعه نمایید).

جدول 2: ادامه درمان فینرون و تنظیم دوز

		Current Finerenone dose (once daily)	
		10 mg	20 mg
Current serum potassium (mmol/L)	≤ 4.8	Increase to 20 mg Finerenone once daily*	Maintain 20 mg once daily
	> 4.8 to 5.5	Maintain 10 mg once daily	Maintain 20 mg once daily
	> 5.5	Withhold Finerenone. Consider re-starting at 10 mg once daily when serum potassium ≤ 5.0 mmol/L.	Withhold Finerenone. Re-start at 10 mg once daily when serum potassium ≤ 5.0 mmol/L.

اگر eGFR در مقایسه با اندازه‌گیری قبلی بیش از ۳۰٪ کاهش یافته باشد، مصرف ۱۰ میلی‌گرم یک بار در روز حفظ شود. قرص را با یک لیوان آب ببلعید. قرص همراه با غذا یا بدون غذا مصرف شود.

در صورتیکه بلعیدن مشکل باشد، قرص خرد شود و همراه با آب یا غذاهای نرم مثل پوره سیب مصرف شود.

عوارض جانبی دارو

هر دارو می‌تواند علاوه بر اثرات درمانی، عوارض ناخواسته نیز داشته باشد، اما این به معنی بروز آن‌ها در همه افراد نیست. در صورت مشاهده هر یک از عوارض زیر، با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

عوارضی که ممکن است در آزمایش خون مشاهده شود:

- عوارض خیلی شایع:
 - افزایش پتاسیم خون (هایپرکالمی): نشانه‌های آن می‌تواند شامل خستگی، تهوع، بی‌حسی در دست‌ها و لب‌ها، گرفتگی عضلانی و کاهش ضربان نبض باشد¹.
- عوارض شایع:
 - کاهش سدیم خون: نشانه‌های آن شامل تهوع، خستگی، سردرد، گیجی، ضعف، گرفتگی یا درد عضلانی¹
 - کاهش فیلتراسیون گلومرولی (کاهش توانایی کلیه‌ها در تصفیه خون)¹
 - افزایش اسید اوریک خون¹
- عوارض ناشایع:
 - کاهش هموگلوبین خون¹
- عوارض شایع دیگر:
 - کاهش فشار خون که نشانه‌های آن می‌تواند شامل سرگیجه، احساس سبکی سر و غش کردن باشد¹.
 - خارش¹

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف تصادفی بیش از مقدار توصیه شده، فوراً با پزشک یا مرکز درمانی تماس گرفته و یا به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید¹.

شرایط نگهداری دارو

- دارو را در نمای کمتر از 30 درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید¹.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید¹.
- پس از هر بار مصرف، درپوش ظرف را محکم ببندید و از بیرون آوردن رطوبت گیر از داخل آن خودداری نمایید.

پسته بندی و دوزهای دارو

شرکت دارو فناوریان اوژن، داروی فینرون را در قوطی‌های پلاستیکی، داخل جعبه مقوایی، به همراه برگه راهنمای دارو، بسته‌بندی و عرضه می‌نماید.

➤ قرص 10 میلی گرم، 30 عدد در قوطی پلاستیکی

➤ قرص 20 میلی گرم، 30 عدد در قوطی پلاستیکی

منابع :

- [www.medicines.org.uk/emc\(Medicines Compendium\) \(abpi\)](http://www.medicines.org.uk/emc(Medicines Compendium) (abpi))
- www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kerendia
- www.accessdata.fda.gov

تاریخ آخرین بازنگری : 1404/10/22