



Firialta[®]
(finerenona)

Bayer S.A.
Comprimido revestido
10 mg e 20 mg



Firialta®
finerenona

APRESENTAÇÕES

Firialta® (finerenona) é apresentado na forma de comprimidos revestidos em cartucho com blister contendo 28 comprimidos revestidos de 10 mg ou 20 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

- Comprimido de 10 mg - cada comprimido revestido contém 10 mg de finerenona.
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.
- Comprimido de 20 mg - cada comprimido revestido contém 20 mg de finerenona.
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Firialta® (finerenona) é usado para tratar adultos com doença renal crônica (estágios 3 e 4 com presença anormal da proteína albumina na urina) associada a diabetes tipo 2.

A doença renal é uma doença crônica que ocorre quando os rins pioram continuamente na remoção de resíduos e fluidos do sangue.

O diabetes tipo 2 ocorre quando seu corpo não consegue manter os níveis de açúcar no sangue normais, seu corpo não produz insulina suficiente ou não pode usar a insulina adequadamente. Isso leva a um alto nível de açúcar no sangue.



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Firialta[®] (finerenona) contém a substância ativa finerenona. A finerenona é um “antagonista do receptor mineralocorticoide (ARM)” não esteroide. Ela age bloqueando certos hormônios (mineralocorticóides) que podem causar danos aos rins e ao coração.

A finerenona começa a agir nas primeiras horas após tomá-la.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Firialta[®] (finerenona) e informe ao seu médico caso você seja alérgico à finerenona a qualquer um dos excipientes (Veja item “Composição”).

Não utilize Firialta[®] (finerenona) e informe ao seu médico se você está tomando um “inibidor potente do CYP3A4”, por exemplo,

- itraconazol ou cetoconazol, para tratar infecções causadas por fungos ou leveduras
 - ritonavir, nelfinavir ou cobicistate, para tratar a infecção por HIV
 - claritromicina, para tratar infecções bacterianas
 - telitromicina, para tratar pneumonia
 - nefazodona, para tratar a depressão.
- tem doença de Addison (quando seu corpo não produz suficientemente os hormônios ‘cortisol’ e ‘aldosterona’).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu médico decidiu que você pode tomar Firialta[®] (finerenona) e a melhor dose para você. Para essas decisões, seu médico usou os resultados de seus exames de sangue. Esses testes verificam seu nível de potássio e como seus rins estão funcionando.

Após 4 semanas de tratamento com Firialta[®] (finerenona), você fará mais exames de sangue. O seu médico irá dizer se você continuará tomando a sua dose como antes. Seu médico pode testar seu sangue em outras ocasiões.

- Advertências e Precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Firialta[®] (finerenona) se você tiver

- um nível elevado de potássio no sangue (hipercalemia) ou já teve isso antes.
- perda grave da função renal (insuficiência renal grave) ou doença renal em estágio final (falência renal).
- dano moderado ou grave no fígado
- insuficiência cardíaca leve, moderada ou grave. É quando seu coração não bombeia sangue tão bem quanto deveria, não bombeia sangue suficiente para fora do coração.



- Crianças [e adolescentes]

Firialta® (finerenona) não deve ser usado em pacientes pediátricos. Firialta® (finerenona) não foi estudado em crianças menores de 18 anos.

- Gravidez, amamentação, fertilidade

Informe ao seu médico se estiver grávida, se achar que pode estar grávida ou se planeja engravidar. Firialta® (finerenona) não deve ser tomado durante a gravidez, a menos que seja estritamente necessário. O seu médico irá discutir com você o risco para o seu feto se tomar Firialta® (finerenona) durante a gravidez.

Se você é mulher em idade fértil, você deve usar um método contraceptivo confiável. Seu médico explicará qual tipo de método contraceptivo você pode usar.

Informe ao seu médico se estiver amamentando ou se planeja amamentar. Você não deve amamentar enquanto toma Firialta® (finerenona). Firialta® (finerenona) pode causar dano ao seu bebê.

Não se espera que Firialta® (finerenona) diminua a capacidade de ter filhos (fertilidade) em homens ou mulheres.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.”

- Condução e utilização de máquinas

Firialta® (finerenona) não tem efeito na sua capacidade de dirigir ou utilizar máquinas.

Firialta® (finerenona) contém lactose

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a lactose ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento

Firialta® (finerenona) contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

- Outros medicamentos e Firialta® (finerenona)



Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- **Fale com o seu médico antes de tomar Firalta[®] (finerenona) e se estiver tomando concomitante com o potássio sérico, deve ser monitorado durante o uso com “inibidores moderados ou fracos do CYP3A4”, por exemplo, eritromicina, para prevenir e tratar infecções bacterianas**
- **verapamil, para tratar pressão alta, dor no peito e batimento cardíaco acelerado**
- **amiodarona, para tratar batimento cardíaco irregular**
- **fluvoxamina, para tratar a depressão e “transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)”.**

Firalta[®] (finerenona) não pode ser utilizada enquanto estiver tomando algum destes medicamentos, você pode obter uma quantidade excessiva da substância ativa, finerenona, no sangue. Você pode ter mais efeitos colaterais.

- **“indutores potentes ou moderados do CYP3A4”, por exemplo,**
 - **rifampicina, para tratar infecções bacterianas**
 - **carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital, para tratar convulsões**
 - **Erva de São João, para tratar a depressão**
 - **efavirenz, para tratar a infecção por HIV.**

Se você tomar Firalta[®] (finerenona) enquanto estiver tomando algum destes medicamentos, você pode não obter uma quantidade suficiente da substância ativa, finerenona, no sangue, ou seja, Firalta[®] (finerenona) pode não funcionar como esperado.

- **Firalta[®] (finerenona) não deve ser administrada concomitantemente com medicamentos que podem aumentar o nível de potássio no sangue, por exemplo,**
 - **“comprimidos para urinar” que removem o excesso de água do corpo na urina (diuréticos poupadores de potássio), como amilorida ou triamtereno**
 - **outros ARMs semelhantes a finerenona, como eplerenona, esaxerenona, espironolactona ou canrenona**
 - **trimetoprima, ou uma combinação de trimetoprima e sulfametoxazol, para tratar infecções bacterianas**
 - **suplementos de potássio.**



Se você tomar Firalta® (finerenona) enquanto estiver tomando algum destes medicamentos, você pode ficar com muito potássio no sangue (hipercalemia). Isso pode não ser seguro para você.

Enquanto estiver tomando Firalta® (finerenona), você pode tomar com segurança alguns medicamentos, como,

- Inibidores de CYP2C8, por exemplo, gemfibrozila, para tratar colesterol alto
- Inibidores da bomba de prótons, por exemplo, omeprazol, para tratar azia e refluxo ácido
- Antiácidos, por exemplo, hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio, para tratar azia, indigestão ácida e dores de estômago
- Substratos do CYP3A4, por exemplo, midazolam, um sedativo que deixa você sonolento e calmo
- Substratos do CYP2C8, por exemplo, repaglinida, para tratar diabetes tipo 2
- Substratos do CYP2C9, por exemplo, varfarina, um afinador do sangue para prevenir e tratar coágulos sanguíneos
- Substratos P-gp, por exemplo, digoxina, para tratar a insuficiência cardíaca e batimento cardíaco irregular.

Sempre informe ao seu médico quais medicamentos você toma para suas condições médicas. Isso inclui medicamentos para o coração e diabetes tipo 2.

- Firalta® (finerenona) com comida e bebida

Você pode tomar Firalta® (finerenona) com ou sem alimentos.

Não coma toranja nem beba suco de toranja enquanto estiver tomando Firalta® (finerenona). Se você fizer isso, poderá obter uma quantidade excessiva de finerenona no sangue. Você pode ter mais efeitos colaterais.

Verifique com seu médico antes de tomar Firalta® (finerenona) e um substituto de sal. Alguns substitutos de sal contêm potássio. Se usar enquanto estiver tomando Firalta® (finerenona), pode ficar com muito potássio no sangue (hipercalemia). Isso pode não ser seguro para você.

A interação de Firalta® (finerenona) com álcool não foi estudada.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Firialta[®] (finerenona) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ Características organolépticas

Firialta[®] (finerenona) 10 mg comprimido revestido

Comprimido oval-oblongo rosa com 10 mm de comprimento e 5 mm de largura, marcado com “10” de um lado e “FI” do outro lado.

Firialta[®] (finerenona) 20 mg comprimido revestido

Comprimido amarelo oval-oblongo com 10 mm de comprimento e 5 mm de largura, marcado com “20” de um lado e “FI” do outro lado.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral.

Tente tomar Firialta[®] (finerenona) à mesma hora todos os dias. Isso facilita você a se lembrar.

Você pode tomar Firialta[®] (finerenona) com um copo de água, com ou sem alimentos.

Você não pode tomar Firialta[®] (finerenona) com toranja ou suco de toranja.

Engula o comprimido inteiro.

Se você não consegue engolir o comprimido inteiro, pode esmagá-lo. Misture com água ou alimentos macios, como purê de maçã, e tome imediatamente.

➤ Quanto tomar de Firialta[®] (finerenona)

4 semanas após o início do uso de Firialta (finerenona), dependendo dos resultados dos seus exames de sangue, seu médico decidirá qual será a dose correta. Isso pode ser 1 comprimido de 20 mg ou 10 mg uma vez ao dia. O seu médico também pode dizer-lhe para interromper ou parar de tomar **Firialta[®] (finerenona)**.



➤ Regime de dose

A dose alvo recomendada de Firalta[®] (finerenona) é de 20 mg uma vez ao dia.

A dose diária máxima de Firalta[®] (finerenona) é de 20 mg.

- Início do tratamento

O início do tratamento com Firalta[®] (finerenona) é recomendado quando o potássio sérico é $\leq 4,8$ mmol/L. Para monitoramento do potássio sérico, consulte “Continuação do tratamento”.

Se potássio sérico $> 4,8$ a $5,0$ mmol/L, o início do tratamento com Firalta[®] (finerenona) pode ser considerado com monitoramento adicional de potássio sérico nas primeiras 4 semanas com base nas características do paciente e nos níveis de potássio sérico (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Se o potássio sérico $> 5,0$ mmol/L, o início do tratamento com Firalta[®] (finerenona) não é recomendado.

Meça a taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) para determinar a dose inicial.

A dose inicial de Firalta[®] (finerenona) é:

- 20 mg uma vez ao dia se $TFGe \geq 60$ mL/min/1,73m²
- 10 mg uma vez ao dia se $TFGe \geq 25$ a < 60 mL/min/1,73m²

O início do tratamento com Firalta[®] (finerenona) não deve ser iniciado em pacientes com $TFGe < 25$ mL/min/1,73m², pois a experiência clínica é limitada.

- Continuação do tratamento

Quatro semanas após o início ou reinício ou titulação do tratamento com Firalta[®] (finerenona), seu potássio sérico e a TFGe serão medidos novamente. Consulte a Tabela 1 para determinar a continuação do tratamento com Firalta[®] (finerenona) e o ajuste da dose. Depois disso, novamente o potássio sérico será medido periodicamente e conforme necessário com base nas suas características e seus níveis de potássio sérico. (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Tabela 1: Continuação do tratamento com Firalta[®] (finerenona) e ajuste da dose



Potássio sérico (mmol/L)	Dose de Firalta[®] (finerenona) (após 4 semanas e subsequentemente)
≤ 4,8	Manter 20 mg uma vez ao dia. Para pacientes que tomam 10 mg uma vez ao dia, aumentar a dose para 20 mg uma vez ao dia se a eTFG não tiver diminuído > 30% em comparação com a medição anterior.
> 4,8 – 5,5	Manter a dose.
> 5,5	Suspender Firalta [®] (finerenona). Reiniciar com 10 mg uma vez ao dia se o potássio sérico ≤ 5,0 mmol/L.

➤ **Informações adicionais sobre populações especiais**

- Pacientes com insuficiência renal

Início do tratamento com Firalta[®] (finerenona)

Em pacientes com TFG_e ≥ 25 a < 60 mL/min/1,73m², a dose inicial de Firalta[®] (finerenona) é de 10 mg uma vez ao dia. Consulte a seção “Início do tratamento”.

Em pacientes com TFG_e < 25 mL/min /1,73m², o início do tratamento com Firalta[®] (finerenona) não deve ser iniciado, pois a experiência clínica é limitada.

Continuação do tratamento com Firalta[®] (finerenona)

Em pacientes com insuficiência renal leve, moderada ou grave, o tratamento com Firalta[®] (finerenona) é continuado e a dose ajustada com base no potássio sérico.

A TFG_e deve ser medida 4 semanas após o início para determinar a titulação. Consulte a Tabela 1 e a seção “Continuação do tratamento”.

Devido a dados clínicos limitados, o tratamento com Firalta[®] (finerenona) deve ser interrompido em pacientes que evoluíram com doença renal para o estágio terminal (TFG_e <15 mL/min/1,73m²).

- Pacientes com insuficiência hepática

Em pacientes com insuficiência hepática grave (Child Pugh C), o tratamento com Firalta[®] (finerenona) não deve ser iniciado (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada, nenhum ajuste de dose inicial é requerido (Child Pugh A ou B).

Em pacientes com insuficiência hepática moderada (Child Pugh B), considere o monitoramento adicional do potássio sérico e adapte o monitoramento de acordo com as características do paciente (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).



- Pacientes que tomam medicações concomitantes

Em pacientes tomando Firalta[®] (finerenona) concomitantemente com inibidores moderados ou fracos do CYP3A4, suplementos de potássio, trimetoprima ou trimetoprima-sulfametoxazol, o monitoramento adicional de potássio sérico deve ser considerado e adaptado de acordo com as características do paciente e as decisões de tratamento com Firalta[®] (finerenona) devem ser tomadas conforme indicado na Tabela 2. Descontinuação temporária de Firalta[®] (finerenona) quando se toma trimetoprima ou sulfametoxazol-trimetoprima, pode ser necessário. (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia de Firalta[®] (finerenona) não foram estabelecidas em pacientes menores de 18 anos de idade. Portanto, Firalta[®] (finerenona) não é recomendado para uso em pacientes pediátricos.

- Pacientes geriátricos

Nenhum ajuste de dose é necessário em idosos.

- Gênero

Nenhum ajuste de dose é necessário com base no gênero.

- Peso corporal

Nenhum ajuste de dose é necessário com base no peso corporal.

- Diferenças étnicas

Nenhum ajuste de dose é necessário com base em diferenças étnicas.

- Condição de fumante

Nenhum ajuste de dose é necessário com base na condição de fumante.

➤ Instruções de uso / manuseio

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser descartados de acordo com os requisitos locais.

➤ Se você parar de tomar Firalta[®] (finerenona)

Pare de tomar Firalta[®] (finerenona) apenas se o seu médico orientar. O seu médico pode decidir isso após verificar seu exame de sangue.



Se você tiver quaisquer dúvidas adicionais sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar Firalta[®] (finerenona)

Não tome 2 comprimidos no mesmo dia para compensar um comprimido esquecido.

- Se você se esquecer de tomar Firalta[®] (finerenona) em sua hora normal naquele dia:

Tome o comprimido assim que perceber.

- Se você perder um dia:

Tome o próximo comprimido no dia seguinte.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Firalta[®] (finerenona) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Fale com o seu médico se tiver quaisquer reações adversas, incluindo quaisquer reações adversas possíveis não mencionados nesta bula.

Reação muito comum: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- **Hipercalemia (alto nível de potássio no sangue)**

Possíveis sinais de níveis elevados de potássio no sangue podem incluir fraqueza ou cansaço, sensação de enjoo (náuseas), dormência nas mãos e lábios, câibras musculares, diminuição da pulsação.

Reação comum: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- **Hiponatremia (baixo nível de sódio no sangue)**
- **Hipotensão (pressão arterial baixa)**
- **Taxa de filtração glomerular reduzida (diminuição da eficácia com que os rins filtram o sangue)**



Reação pouco frequentes: (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- diminuição de uma proteína (hemoglobina) que se encontra nos glóbulos vermelhos.

Outros efeitos colaterais: frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- pressão arterial baixa (hipotensão)

Possíveis sinais de pressão arterial baixa podem incluir tonturas, vertigens, desmaios.

- coceira (prurido)

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de eventos adversos associados à sobredosagem de finerenona em humanos foi relatado. Prevê-se que a manifestação mais provável de sobredosagem seja a hipercalemia. Se houver hipercalemia, o tratamento padrão deve ser iniciado. É improvável que a finerenona seja removida de forma eficiente por hemodiálise, dada sua fração ligada às proteínas plasmáticas de cerca de 90%.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS – 1.7056.0129

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer AG

Leverkusen – Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100



04779-900 - Socorro - São Paulo – SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/01/2023.



VE0222v-CCDS01



Bula Paciente - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2023	Não aplicável	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	30/06/2023	Não aplicável	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	30/06/2023	Não aplicável	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10mg e 20mg