



# **Firialta<sup>®</sup>**

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 14 ou 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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona) e informe ao seu médico caso você seja alérgico à finerenona a qualquer um dos excipientes (Veja item “Composição”).**

**Não utilize Firialta<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona) se você tiver**

- um nível elevado de potássio no sangue (hipercalcemia) 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<sup>®</sup> (finerenona) não deve ser usado em pacientes pediátricos. Firialta<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona). Firialta<sup>®</sup> (finerenona) pode causar dano ao seu bebê.**

**Não se espera que Firialta<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona) não tem efeito na sua capacidade de dirigir ou utilizar máquinas.**

**Firialta<sup>®</sup> (finerenona) contém lactose**

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

**Firialta<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona) enquanto estiver tomando algum destes medicamentos, você pode não obter uma quantidade suficiente da substância ativa, finerenona, no sangue, ou seja, Firalta<sup>®</sup> (finerenona) pode não funcionar como esperado.**

- Firalta<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona) com comida e bebida

Você pode tomar Firalta<sup>®</sup> (finerenona) com ou sem alimentos.

Não coma toranja nem beba suco de toranja enquanto estiver tomando Firalta<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona) e um substituto de sal. Alguns substitutos de sal contêm potássio. Se usar enquanto estiver tomando Firalta<sup>®</sup> (finerenona), pode ficar com muito potássio no sangue (hipercalemia). Isso pode não ser seguro para você.

A interação de Firalta<sup>®</sup> (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?**

Firalta<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona) à mesma hora todos os dias. Isso facilita você a se lembrar.

Você pode tomar Firialta<sup>®</sup> (finerenona) com um copo de água, com ou sem alimentos.

Você não pode tomar Firialta<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona)**.

➤ **Regime de dose**

A dose alvo recomendada de Firialta<sup>®</sup> (finerenona) é de 20 mg uma vez ao dia.



A dose diária máxima de Firalta<sup>®</sup> (finerenona) é de 20 mg.

#### - Início do tratamento

O início do tratamento com Firalta<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona) não é recomendado.

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

A dose inicial de Firalta<sup>®</sup> (finerenona) é:

- 20 mg uma vez ao dia se TFGe  $\geq 60$  mL/min/1,73m<sup>2</sup>
- 10 mg uma vez ao dia se TFGe  $\geq 25$  a  $< 60$  mL/min/1,73m<sup>2</sup>

O início do tratamento com Firalta<sup>®</sup> (finerenona) não deve ser iniciado em pacientes com TFGe  $< 25$  mL/min/1,73m<sup>2</sup>, pois a experiência clínica é limitada.

#### - Continuação do tratamento

Quatro semanas após o início ou reinício ou titulação do tratamento com Firalta<sup>®</sup> (finerenona), seu potássio sérico e a TFGe serão medidos novamente. Consulte a Tabela 1 para determinar a continuação do tratamento com Firalta<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona) e ajuste da dose**

Potássio sérico (mmol/L)	Dose de Firalta <sup>®</sup> (finerenona) (após 4 semanas e subsequentemente)
$\leq 4,8$	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 <sup>®</sup> (finerenona). Reiniciar com 10 mg uma vez ao dia se o potássio sérico $\leq$ 5,0 mmol/L.
-------	--

➤ **Informações adicionais sobre populações especiais**

**- Pacientes com insuficiência renal**

**Início do tratamento com Firalta<sup>®</sup> (finerenona)**

Em pacientes com TFG<sub>e</sub>  $\geq$  25 a  $<$  60 mL/min/1,73m<sup>2</sup>, a dose inicial de Firalta<sup>®</sup> (finerenona) é de 10 mg uma vez ao dia. Consulte a seção “Início do tratamento”.

Em pacientes com TFG<sub>e</sub>  $<$  25 mL/min /1,73m<sup>2</sup>, o início do tratamento com Firalta<sup>®</sup> (finerenona) não deve ser iniciado, pois a experiência clínica é limitada.

**Continuação do tratamento com Firalta<sup>®</sup> (finerenona)**

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

A TFG<sub>e</sub> 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<sup>®</sup> (finerenona) deve ser interrompido em pacientes que evoluíram com doença renal para o estágio terminal (TFG<sub>e</sub>  $<$ 15 mL/min/1,73m<sup>2</sup>).

**- Pacientes com insuficiência hepática**

Em pacientes com insuficiência hepática grave (Child Pugh C), o tratamento com Firalta<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona) devem ser tomadas conforme indicado na Tabela 2. Descontinuação temporária de Firalta<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona) não foram estabelecidas em pacientes menores de 18 anos de idade. Portanto, Firalta<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (finerenona)**

Pare de tomar Firalta<sup>®</sup> (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.XXXX

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**

**VE0222v-CCDS01**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em XX/XX/XXXX.**



**VE0222v-CCDS01**

**VE0222v-CCDS01**



**Para 10 mg e 20 mg - Bula Paciente - Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas