

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Verquino 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Verquino 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Verquino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

βερσιγουάτη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Verquino και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Verquino
3. Πώς να πάρετε το Verquino
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Verquino
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Verquino και ποια είναι η χρήση του

Το Verquino περιέχει τη δραστική ουσία βερσιγουάτη, που είναι ένας τύπος φαρμάκου για την καρδιά, το οποίο ονομάζεται διεγέρτης της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης.

Το Verquino χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια που έχουν πρόσφατα παρουσιάσει αύξηση στα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας. Επομένως, μπορεί να έχετε πάει στο νοσοκομείο ή/και να έχετε λάβει ένα φάρμακο (διουρητικό) το οποίο χορηγείται σε μια φλέβα για να σας βοηθήσει να αποβάλλετε περισσότερα ούρα από ό,τι συνήθως.

Καρδιακή ανεπάρκεια είναι μια κατάσταση όπου η καρδιά σας είναι αδύναμη και δεν μπορεί να αντλήσει αρκετό αίμα προς το σώμα σας. Ορισμένα συχνά συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας είναι δύσπνοια, κόπωση ή οίδημα που προκαλείται από συσσώρευση υγρού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Verquino

Μην πάρετε το Verquino σε περίπτωση

- **αλλεργίας** στη βερισιγουάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- λήψης οποιουδήποτε φαρμάκου που περιέχει έναν άλλο **διεγέρτη της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης**, π.χ. ριοσιγουάτη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης στους πνεύμονες.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, **συζητήστε πρώτα με τον γιατρό σας** και μην πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Verquino εάν έχετε

- **χαμηλή αρτηριακή πίεση** με συμπτώματα όπως ζάλη ή σκοτοδίνη,
- **σοβαρά νεφρικά προβλήματα** ή υποβάλλεστε σε **αιμοδιάλυση**,
- **σοβαρά ηπατικά προβλήματα**.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι δεν έχει ακόμα μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Verquino

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα φάρμακα τα οποία

- ανήκουν στην ομάδα των διεγερτών της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης (π.χ. ριοσιγουάτη). Μην πάρετε το Verquino όταν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Βλ. «Μην πάρετε το Verquino».
- αντιμετωπίζουν την υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες ή φάρμακα για την επίτευξη ή διατήρηση της στύσης, τα οποία ονομάζονται αναστολείς PDE5 (π.χ. σιλденаφίλη, ταδαλαφίλη, βαρδεναφίλη). Η χρήση αυτών των φαρμάκων δεν συνιστάται όταν παίρνετε το Verquino.
- αντιμετωπίζουν την καρδιοπάθεια συμπεριλαμβανομένου του θωρακικού πόνου, τα οποία ονομάζονται νιτρικά (π.χ. μονονιτρικός ισοσορβίτης).

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το Verquino δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς δεν είναι γνωστό εάν βλάπτει το αγέννητο μωρό. Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αξιόπιστες μορφές αντισύλληψης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Verquino περνά στο μητρικό γάλα και εάν θα μπορούσε να βλάψει το μωρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει μαζί σας εάν θα πρέπει να σταματήσει ο θηλασμός ή η θεραπεία με το Verquino.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθάνεστε ζάλη ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, μην οδηγείτε οχήματα ή δίκυκλα και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Verquino περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Verquino

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι **1 δισκίο των 2,5 mg** μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας στη συνέχεια θα προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με το πόσο καλά ανεκτή είναι η θεραπεία. Συνήθως, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση μετά από περίπου 2 εβδομάδες σε 1 δισκίο των 5 mg μία φορά την ημέρα και μετά από περίπου άλλες 2 εβδομάδες έως τη **μέγιστη δόση-στόχο 1 δισκίου των 10 mg** μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε **χαμηλή αρτηριακή πίεση** ενώ παίρνετε το Verquino, αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη ή σκοτοδίνη και ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει προσωρινά τη δόση του Verquino ή να διακόψει τη θεραπεία σας με το Verquino.

Παίρνετε ένα δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα με τροφή. Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε το δισκίο, μπορείτε να θρυμματίσετε το Verquino και να το αναμείξετε με νερό. Πάρτε αυτό το μείγμα αμέσως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Verquino από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Verquino από την κανονική και εμφανίσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στην παράγραφο 4. Η πιο πιθανή επίδραση μπορεί να είναι μείωση της αρτηριακής σας πίεσης, το οποίο μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη και σκοτοδίνη.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Verquino

Πάρτε το δισκίο που ξεχάσατε μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα της δόσης που παραλείφθηκε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Verquino

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), το οποίο μπορεί να προκαλέσει ωχρό δέρμα, αδυναμία ή δύσπνοια
- ζάλη
- κεφαλαλγία
- ναυτία και έμετος
- προβληματική πέψη (δυσπεψία)
- καούρα (γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Verquino

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη μετά την «ΛΗΞΗ»/«EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Verquino

- Η δραστική ουσία είναι η βερισιγουάτη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg, 5 mg ή 10 mg βερισιγουάτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, υπρομελλόζη 2910, λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθειικό (βλ. παράγραφο 2 «Το Verquino περιέχει λακτόζη και νάτριο»).

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: Υπρομελλόζη 2910, τάλκης, τιτανίου διοξειδίο (E 171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172) (Verquino 5 mg μόνο), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172) (Verquino 10 mg μόνο).

Εμφάνιση του Verquino και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Verquino 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα και λευκά με διάμετρο 7 mm, επισημασμένα με την ένδειξη «2.5» στη μία πλευρά και «VC» στην άλλη πλευρά.

Τα Verquino 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα και καφέ-κοκκίνα με διάμετρο 7 mm, επισημασμένα με την ένδειξη «5» στη μία πλευρά και «VC» στην άλλη πλευρά.

Τα Verquino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα και κίτρινο-πορτοκαλί με διάμετρο 9 mm, επισημασμένα με την ένδειξη «10» στη μία πλευρά και «VC» στην άλλη πλευρά.

Το Verquino διατίθεται

- σε κυψέλες σε κουτιά των 14, 28 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων
- σε διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης σε κουτιά των 10 × 1 ή 100 × 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων
- σε φιάλες των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.