

Příbalová informace: informace pro pacienta

Verquvo 2,5 mg potahované tablety Verquvo 5 mg potahované tablety Verquvo 10 mg potahované tablety vericiguatum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Verquvo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Verquvo užívat
3. Jak se přípravek Verquvo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Verquvo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Verquvo a k čemu se používá

Přípravek Verquvo obsahuje léčivou látku vericigvát, což je druh léku k léčbě srdce, který se nazývá stimulator solubilní guanylátcyklázy.

Přípravek Verquvo se používá k léčbě dospělých s dlouhodobým typem srdečního selhání, u nichž v nedávné době došlo ke zvýraznění příznaků srdečního selhání. Je tedy možné, že jste musel(a) být hospitalizován(a) v nemocnici a/nebo Vám byl do žíly podán lék (diuretikum), který Vám měl pomoci vyloučit více moči než obvykle.

Srdeční selhání je stav, kdy je srdce oslabené a nemůže pumpovat dostatek krve do těla. Některými z častých příznaků srdečního selhání jsou dušnost, únava nebo otoky způsobené nahromaděním tekutin v těle.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Verquvo užívat

Neužívejte přípravek Verquvo

- jestliže jste **alergický(á)** na vericigvát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- užíváte jakýkoli lék, který obsahuje jiný **stimulator solubilní guanylátcyklázy**, např. riocigvát používaný k léčbě vysokého krevního tlaku v plicích.

Pokud se Vás týká kterákoli z výše uvedených informací, **nejprve se porad'te se svým lékařem a neužívejte tento přípravek.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Verquvo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte

- **nízký krevní tlak** s příznaky jako závratě nebo pocity na omdlení,
- **závažné problémy s ledvinami** nebo **podstupujete dialýzu**,
- **závažné problémy s játry**.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, protože zatím nebyl u této věkové skupiny studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Verquvo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména o lécích, které

- patří do skupiny stimulatorů solubilní guanylátcyklázy (jako je např. riocigvát). Neužívejte přípravek Verquvo, pokud užíváte tyto léky. Viz bod „Neužívejte přípravek Verquvo“.
- se používají k léčbě vysokého krevního tlaku v plicích, nebo k dosažení či udržení erekce, a patří do skupiny inhibitorů PDE5 (např. sildenafil, tadalafil, vardenafil). Během užívání přípravku Verquvo se použití těchto léků nedoporučuje.
- se používají k léčbě onemocnění srdce, včetně bolesti na hrudi, a nazývají se nitráty (např. isosorbid-mononitrát).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Verquvo se nemá užívat v těhotenství, protože není známo, zda poškozuje nenarozené dítě. Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o spolehlivých formách antikoncepce.

Kojení

Není známo, zda se přípravek Verquvo vylučuje do lidského mateřského mléka a zda může poškodit Vaše dítě. Váš lékař společně s Vámi rozhodne o tom, zda ukončit kojení nebo léčbu přípravkem Verquvo.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud máte při užívání tohoto přípravku závratě, neřídte dopravní prostředky, nejezděte na kole ani neobsluhujte žádné stroje.

Přípravek Verquvo obsahuje laktózu a sodík

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Verquvo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená **zahajovací dávka je 1 tableta 2,5 mg** jednou denně. Váš lékař poté bude dávku upravovat v závislosti na tom, jak dobře budete léčbu snášet. Obvykle lékař dávku přibližně po 2 týdnech zvýší na 1 tabletu 5 mg jednou denně a přibližně po dalších 2 týdnech na **maximální cílovou dávku 1 tablety 10 mg** jednou denně.

Jestliže máte během užívání přípravku Verquvo **nízký krevní tlak**, může to vést k závratí a k pocitům na omdlení a Váš lékař může dočasně snížit dávku přípravku Verquvo, nebo přerušit Vaši léčbu přípravkem Verquvo.

Užívejte jednu tabletu denně každý den ve stejnou dobu s jídlem. Jestliže nedokážete spolknout celé tablety, můžete přípravek Verquvo rozdrtit a smíchat s vodou. Tuto směs musíte užít okamžitě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Verquvo, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Verquvo, než jste měl(a), a máte kterýkoli z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4, ihned kontaktujte svého lékaře. Nejpravděpodobnějším účinkem je pokles krevního tlaku, který může vést k závratím a pocitům na omdlení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Verquvo

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si vzpomenete, a to ve stejný den, kdy došlo k vynechání dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Verquvo

Nepřestávejte užívat tento léčivý přípravek, dokud si nejprve nepromluvíte se svým lékařem. Jestliže přestanete užívat tento léčivý přípravek, Váš stav se může zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- nízký krevní tlak (hypotenze)

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- nízký počet červených krvinek (anemie), který může způsobit bledou pokožkou, slabost nebo dušnost
- závrať
- bolest hlavy
- pocit na zvracení a zvracení
- porucha trávení (dyspepsie)
- pálení žáhy (gastroezofageální reflux)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Verquvo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na jednotlivých blistrech či lahvičkách za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Verquvo obsahuje

- Léčivou látkou je vericiguatum. Jedna potahovaná tableta obsahuje vericiguatum 2,5 mg, 5 mg nebo 10 mg.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: Mikrokryсталická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza 2910, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 „Přípravek Verquvo obsahuje laktózu a sodík“).
Potah tablety: Hypromelóza 2910, mastek, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) (pouze Verquvo 5 mg), žlutý oxid železitý (E 172) (pouze Verquvo 10 mg).

Jak přípravek Verquvo vypadá a co obsahuje toto balení

Verquvo 2,5 mg potahované tablety (tablety) jsou kulaté bikonvexní bílé tablety o průměru 7 mm, označené „2,5“ na jedné straně a „VC“ na druhé straně.

Verquvo 5 mg potahované tablety (tablety) jsou kulaté bikonvexní hnědočervené tablety o průměru 7 mm, označené „5“ na jedné straně a „VC“ na druhé straně.

Verquvo 10 mg potahované tablety (tablety) jsou kulaté bikonvexní žlutooranžové tablety o průměru 9 mm, označené „10“ na jedné straně a „VC“ na druhé straně.

Přípravek Verquvo je dostupný

- v blistrech v krabičkách po 14, 28 nebo 98 potahovaných tabletách
- v perforovaných jednodávkových blistrech v krabičkách obsahujících 10 × 1 nebo 100 × 1 potahovanou tabletu
- v lahvičkách po 100 potahovaných tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359 02 4247280

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

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

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 8 1

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel: +36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358- 20 785 21

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07.2021

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.