

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Verquvo 2,5 mg tabletki powlekane**  
**Verquvo 5 mg tabletki powlekane**  
**Verquvo 10 mg tabletki powlekane**  
werycyguat

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Verquvo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Verquvo
3. Jak przyjmować lek Verquvo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Verquvo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Verquvo i w jakim celu się go stosuje

Lek Verquvo zawiera substancję czynną o nazwie werycyguat, który jest rodzajem leku stosowanego w chorobach serca, zwanym stymulatorem rozpuszczalnej cyklicznej guanylanowej.

Lek Verquvo jest stosowany w leczeniu dorosłych z długo utrzymującą się niewydolnością serca, u których niedawno objawy niewydolności serca nasiliły się. Z tego powodu mogli być hospitalizowani i (lub) otrzymali lek (moczopędny), podawany dożylnie, aby pomóc im w oddawaniu większej ilości moczu niż zwykle.

Niewydolność serca występuje, gdy serce jest słabe i nie może pompować wystarczającej ilości krwi do organizmu. Niektórymi najczęstszymi objawami niewydolności serca są: duszność, zmęczenie lub obrzęk spowodowany gromadzeniem się płynów.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Verquvo

##### Kiedy nie przyjmować leku Verquvo

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na werycyguat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek lek zawierający inny **stymulator rozpuszczalnej cyklicznej guanylanowej**, np. riocyguat stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w płucach.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, **należy najpierw zwrócić się do lekarza** i nie przyjmować tego leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Verquvo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma **niskie ciśnienie krwi** z takimi objawami, jak zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie,
- pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności nerek** lub jest **poddawany dializie**,
- pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano go w tej grupie wiekowej.

### **Lek Verquvo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w szczególności o lekach:

- należących do grupy stymulatorów rozpuszczalnej cykloazy guanylanowej (np. riocycuat). Nie należy przyjmować leku Verquvo podczas przyjmowania tych leków. Patrz „Kiedy nie przyjmować leku Verquvo”.
- stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego w płucach lub leków stosowanych do osiągnięcia lub utrzymania wzwołu, zwanych inhibitorami PDE5 (np. sylденаfil, tadalafil, wardenafil). Te leki nie są zalecane do stosowania podczas przyjmowania leku Verquvo.
- stosowanych w leczeniu chorób serca, w tym bólu w klatce piersiowej, zwanych azotanami (np. monoazotan izosorbidu).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Leku Verquvo nie należy stosować w okresie ciąży, ponieważ nie wiadomo, czy jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka może zająć w ciążę, należy omówić z lekarzem skuteczne metody antykoncepcji.

#### *Karmienie piersią*

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy Verquvo przenika do mleka ludzkiego i może zaszkodzić dziecku. Lekarz podejmie decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku Verquvo.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W przypadku występowania zawrotów głowy podczas przyjmowania tego leku nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Verquvo zawiera laktozę i sól**

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Verquvo**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana **dawka początkowa to 1 tabletkę 2,5 mg** raz na dobę. Lekarz będzie dostosowywał dawkę w zależności od tolerancji leczenia przez pacjenta. Lekarz zwykle zwiększa dawkę po około 2 tygodniach do 1 tabletki 5 mg raz na dobę i po około 2 kolejnych tygodniach do **maksymalnej dawki docelowej 1 tabletki 10 mg** raz na dobę.

Jeśli u pacjenta wystąpi **niskie ciśnienie krwi** podczas przyjmowania leku Verquvo, może prowadzić to do zawrotów głowy i uczucia pustki w głowie i lekarz może tymczasowo zmniejszyć dawkę leku Verquvo lub przerwać leczenie lekiem Verquvo.

Przyjmować jedną tabletkę o tej samej porze każdego dnia z posiłkiem. Jeśli pacjent nie może połykać tabletek, można pokruszyć lek Verquvo i wymieszać z wodą. Mieszankę należy niezwłocznie przyjąć.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Verquvo**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Verquvo i wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Najbardziej prawdopodobnym działaniem niepożądanym jest obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, co może prowadzić do zawrotów głowy i uczucia pustki w głowie.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Verquvo**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym tego samego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Verquvo**

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem. W przypadku przerwania przyjmowania tego leku stan pacjenta może ulec pogorszeniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Możliwe działania niepożądane to:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze)

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), mogąca powodować bladość skóry, osłabienie lub duszność
- zawroty głowy
- ból głowy
- nudności i wymioty
- niestrawność
- zgaga (choroba refluksowa przełyku)

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Verquvo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na każdym blistrze lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Verquvo**

- Substancją czynną leku jest werycyguat. Każda tabletki powlekana zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg werycyguatu.
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* Celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2 „Lek Verquvo zawiera laktozę i sól”).  
*Otoczka tabletki:* Hypromeloza 2910, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko Verquvo 5 mg), żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko Verquvo 10 mg).

### **Jak wygląda lek Verquvo i co zawiera opakowanie**

Verquvo 2,5 mg tabletki powlekane (tabletki) to okrągłe, obustronnie wypukłe i białe tabletki o średnicy 7 mm, z nadrukiem „2,5” po jednej stronie i „VC” po drugiej.

Verquvo 5 mg tabletki powlekane (tabletki) to okrągłe, obustronnie wypukłe i brązowoczerwone tabletki o średnicy 7 mm, z nadrukiem „5” po jednej stronie i „VC” po drugiej.

Verquvo 10 mg tabletki powlekane (tabletki) to okrągłe, obustronnie wypukłe i żółtopomarańczowe tabletki o średnicy 9 mm, z nadrukiem „10” po jednej stronie i „VC” po drugiej.

Lek Verquvo jest dostępny

- w blistrach w pudełkach po 14, 28 lub 98 tabletek powlekanych
- w blistrach perforowanych podzielonych na dawki pojedyncze w pudełkach po 10 x 1 lub 100 x 1 tabletki powlekana
- w butelkach po 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Niemcy

#### **Wytwórca**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.