B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Verquvo 2,5 mg compresse rivestite con film
Verquvo 5 mg compresse rivestite con film
Verquvo 10 mg compresse rivestite con film
vericiguat

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Verquvo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Verquvo
3. Come prendere Verquvo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Verquvo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Verquvo e a cosa serve

Verquvo contiene il principio attivo vericiguat, un tipo di medicinale per il cuore denominato stimolante della guanilato ciclasi solubile.

Verquvo è utilizzato per il trattamento a lungo termine di pazienti adulti con insufficienza cardiaca che hanno avuto recentemente un peggioramento dei sintomi. Di conseguenza, lei potrebbe essere stato ricoverato in ospedale e/o potrebbe esserle stato somministrato un medicinale (diuretico) in vena per aiutarla ad urinare più del solito.

L'insufficienza cardiaca si manifesta quando il cuore è debole e non riesce a pompare sangue al corpo in quantità sufficiente. Alcuni sintomi comuni dell'insufficienza cardiaca sono respiro affannoso, stanchezza o gonfiore dovuto ad una ritenzione di liquidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Verquvo

Non prenda Verquvo se
- è **allergico** al vericiguat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- sta prendendo un qualsiasi medicinale che contiene un altro **stimolante della guanilato-ciclasi solubile**, come ad esempio riociguat, usato per trattare la pressione sanguigna alta nei polmoni.

Se uno dei suddetti casi la riguarda, **per prima cosa si rivolga al medico** e non prenda questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Verquvo se ha
- **la pressione sanguigna bassa** con sintomi come capogiri o sensazione di stordimento,
- **gravi problemi ai reni** o è **in dialisi**,
- **gravi problemi al fegato**.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale ai bambini e agli adolescenti di età inferiore ai 18 anni in quanto non è stato ancora studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Verquvo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare medicinali che
- appartengono al gruppo degli stimolanti della guanilato-ciclasi solubile (ad es. riociguat). Non prenda Verquvo contemporaneamente con questi medicinali. Vedere "Non prenda Verquvo".
- vengono usati per il trattamento dell'alta pressione sanguigna nei polmoni o medicinali usati per raggiungere o mantenere l'erezione, noti come inibitori della fosfodiesterasi 5 (PDE5) (ad es. sildenafil, tadalafil, vardenafil). L'uso di questi medicinali non è raccomandato quando si prende Verquvo.
- vengono usati per il trattamento di malattie cardiache, incluso il dolore toracico, noti come nitrati (ad es. isosorbide mononitrato).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Verquvo non deve essere usato durante la gravidanza, poiché non è noto se possa causare un danno al nascituro. Se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza, discuta con il medico riguardo ai metodi di contraccezione affidabili.

Allattamento
Non è noto se Verquvo passi nel latte materno e possa danneggiare il bambino. Il medico deciderà con lei se interrompere l'allattamento o la terapia con Verquvo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se avverte capogiri durante l'assunzione di questo medicinale, non guidi veicoli, non vada in bicicletta o non utilizzi macchinari.

Verquvo contiene lattosio e sodio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Verquvo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La **dose iniziale** raccomandata **è 1 compressa da 2,5 mg** una volta al giorno. Il medico successivamente aggiusterà la dose in funzione della tolleranza al trattamento. Di solito, dopo circa 2 settimane, il medico aumenterà la dose a 1 compressa da 5 mg una volta al giorno e, successivamente, dopo circa altre 2 settimane, fino al raggiungimento della **dose massima prefissata di 1 compressa da 10 mg** una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha la **pressione sanguigna bassa** nel periodo in cui prende Verquvo, ciò può farle avvertire capogiri e sensazioni di stordimento per cui il medico potrebbe ridurre temporaneamente la dose di Verquvo o interrompere il trattamento con Verquvo.

Prenda una compressa ogni giorno alla stessa ora con cibo. Se non riesce a deglutire la compressa di Verquvo, può frantumarla e mescolarla con un po' d'acqua. Prenda immediatamente la miscela ottenuta.

Se prende più Verquvo di quanto deve
Contatti immediatamente il medico se prende più Verquvo di quanto deve e se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4. L'effetto indesiderato più probabile sarebbe un abbassamento della pressione sanguigna che può farle avvertire capogiri e una sensazione di stordimento.

Se dimentica di prendere Verquvo
Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, lo stesso giorno in cui ha dimenticato la dose. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Verquvo
Non interrompa l'assunzione di questo medicinale senza aver prima parlato con il medico. Se interrompe l'assunzione di questo medicinale, le sue condizioni potrebbero peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- pressione sanguigna bassa (ipotensione)

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- basso numero di globuli rossi nel sangue (anemia) che può causare pallore cutaneo, debolezza o affanno
- capogiri
- mal di testa
- nausea e vomito
- indigestione (dispepsia)
- bruciore di stomaco (malattia da reflusso gastro-esofageo)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Verquvo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e su ciascun blister o flacone dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Verquvo
- Il principio attivo è vericiguat. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg, 5 mg o 10 mg di vericiguat.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa 2910, lattosio monoidrato, magnesio stearato, sodio laurilsolfato (vedere paragrafo 2 "Verquvo contiene lattosio e sodio").
  Rivestimento con film: ipromellosa 2910, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172) (solo Verquvo da 5 mg), ossido di ferro giallo (E 172) (solo Verquvo da 10 mg).

Descrizione dell'aspetto di Verquvo e contenuto della confezione
Verquvo 2,5 mg compresse rivestite con film (compresse) sono rotonde, biconvesse e di colore bianco con un diametro di 7 mm, con impresso "2.5" su un lato e "VC" sull'altro lato.
Verquvo 5 mg compresse rivestite con film (compresse) sono rotonde, biconvesse e di colore marrone-rosso con un diametro di 7 mm, con impresso "5" su un lato e "VC" sull'altro lato.
Verquvo 10 mg compresse rivestite con film (compresse) sono rotonde, biconvesse e di colore giallo-arancione con un diametro di 9 mm, con impresso "10" su un lato e "VC" sull'altro lato.

Verquvo è disponibile
- in blister in scatole da 14, 28 o 98 compresse rivestite con film
- in blister perforati divisibili per dose unitaria in scatole da 10 × 1 o 100 × 1 compresse rivestite con film
- in flaconi da 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 12/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).