

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Verquvo

Verquvo 2,5 mg filmdragerade tabletter, Verquvo 5 mg filmdragerade tabletter, Verquvo 10 mg filmdragerade tabletter vericiguat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Verquvo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Verquvo
3. Hur du tar Verquvo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Verquvo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Verquvo är och vad det används för

Verquvo innehåller den aktiva substansen vericiguat, som är en typ av hjärtläkemedel som kallas stimulerare av lösligt guanylatcyklas. Verquvo används för att behandla vuxna med långvarig hjärtsvikt som nyligen har fått ökade symtom på hjärtsvikt. Du kan därför ha lagts in på sjukhus och/eller fått ett läkemedel (diuretika/urindrivande) administrerat i en ven (intravenöst) för att du ska kissa mer än vanligt.

Hjärtsvikt är när hjärtat är svagt och inte kan pumpa ut tillräckligt med blod i kroppen. Några vanliga symtom på hjärtsvikt är andfåddhet, trötthet eller svullnad som beror på ansamling av vätska.

2. Vad du behöver veta innan du använder Verquvo

Ta inte Verquvo

- om du är **allergisk** mot vericiguat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du tar något läkemedel som innehåller en annan **stimulerare av lösligt guanylatcyklas**, t.ex. riociguat som används för behandling av högt blodtryck i lungorna.

Om något av ovanstående gäller dig, ta inte detta läkemedel utan att **först tala med läkare**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Verquvo, om du har

- **lågt blodtryck** med symtom som yrsel eller ostadighetskänsla
- **svåra njurproblem** eller **dialysbehandling**
- **svåra leverproblem**.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 års ålder, eftersom det ännu inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Verquvo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt sådana som

- tillhör gruppen stimulerare av lösligt guanylatcyklas (t.ex. riociguat). Ta inte Verquvo när du tar dessa läkemedel. Se "Ta inte Verquvo".
- behandlar högt blodtryck i lungorna eller läkemedel för att få eller behålla en erektion och som kallas PDE5-hämmare (t.ex. sildenafil, tadalafil, vardenafil). Användning av dessa läkemedel rekommenderas inte när du tar Verquvo.
- behandlar hjärtsjukdom med bröstsmärta och som kallas nitrater (t.ex. isosorbidmononitrat).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Vericiguat ska inte användas under graviditet, eftersom det är okänt om det skadar det ofödda barnet. Om du kan bli gravid, tala med läkare om tillförlitliga preventivmedel.

Amning

Det är okänt om Verquvo utsöndras i bröstmjölks och kan skada ditt barn. Läkaren beslutar tillsammans med dig om du ska avbryta amningen eller om behandlingen med Verquvo ska avslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr under behandlingen med det här läkemedlet, ska du inte köra bil, cykla eller använda några maskiner.

Verquvo innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Verquvo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad **startdos är 1 tablett à 2,5 mg** en gång dagligen. Läkaren kommer sedan att justera dosen beroende på hur väl du tål behandlingen. Vanligen ökar läkaren dosen efter cirka 2 veckor

till 1 tablett à 5 mg en gång dagligen och efter ytterligare cirka 2 veckor till den **högsta måldosen som är 1 tablett à 10 mg** en gång dagligen.

Om du får **lågt blodtryck** under behandlingen med Verquvo, kan du känna dig yr och ostadig. Läkaren kan då tillfälligt sänka Verquvo-dosen eller avbryta behandlingen med Verquvo.

Ta en tablett vid samma tid varje dag tillsammans med mat. Om du inte kan svälja tabletten, kan du krossa Verquvo och blanda den med vatten. Ta denna blandning omedelbart.

Om du har tagit för stor mängd av Verquvo

Kontakta omedelbart läkare om du har tagit för stor mängd av Verquvo och du får några av de biverkningar som anges i avsnitt 4. Den troligaste effekten är att blodtrycket sjunker, vilket kan göra att du känner dig yr och ostadig.

Om du har glömt att ta Verquvo

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det samma dag som dosen glömdes. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Verquvo

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först tala med läkare. Om du slutar att ta detta läkemedel kan ditt tillstånd försämrats.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lågt blodtryck (hypotoni)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lågt antal röda blodkroppar (anemi), som kan orsaka blek hud, svaghet eller andfåddhet
- yrsel
- huvudvärk
- illamående och kräkningar
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- halsbränna (gastroesofageal refluxsjukdom)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Verquvo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på varje blister eller burk efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vericiguat. Varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg vericiguat.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos 2910, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat (se avsnitt 2 "Verquvo innehåller laktos och natrium").

Filmdragering: Hypromellos 2910, talk, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172) (endast Verquvo 5 mg), gul järnoxid (E 172) (endast Verquvo 10 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Verquvo 2,5 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är runda, bikonvexa och vita med diametern 7 mm, märkta med "2,5" på den ena sidan och "VC" på den andra sidan.

Verquvo 5 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är runda, bikonvexa och brunröda med diametern 7 mm, märkta med "5" på den ena sidan och "VC" på den andra sidan.

Verquvo 10 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är runda, bikonvexa och gulorange-färgade med diametern 9 mm, märkta med "10" på den ena sidan och "VC" på den andra sidan.

Verquvo finns

- i blister i kartonger med 14, 28 eller 98 filmdragerade tabletter
- i perforerade endosblister i kartonger med 10 x 1 eller 100 x 1 filmdragerade tabletter
- i burkar med 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2021

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.