

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Verquvo 2,5 mg Filmtabletten
Verquvo 5 mg Filmtabletten
Verquvo 10 mg Filmtabletten

Vericiguat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Verquvo und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Verquvo beachten?
- Wie ist Verquvo einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Verquvo aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Verquvo und wofür wird es angewendet?

Verquvo enthält den Wirkstoff Vericiguat, ein Typ Herzarzneimittel, das als Stimulator der löslichen Guanylatzyklase bezeichnet wird.

Verquvo wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer lange andauernden Herzschwäche angewendet, bei denen in letzter Zeit die Symptome der Herzschwäche zugenommen haben. Deshalb wurden Sie möglicherweise ins Krankenhaus eingewiesen und/oder haben ein Arzneimittel (Diuretikum) in eine Vene verabreicht bekommen, das Ihnen geholfen hat mehr Urin als gewöhnlich auszuscheiden.

Zu einer Herzschwäche kommt es, wenn Ihr Herz kraftlos ist und nicht genug Blut durch den Körper pumpen kann. Einige übliche Symptome von Herzschwäche sind Kurzatmigkeit, Müdigkeit oder Schwellungen, die durch eine Ansammlung von Flüssigkeit verursacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Verquvo beachten?

Verquvo darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** gegen Vericiguat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- ein Arzneimittel einnehmen, das einen anderen **Stimulator der löslichen Guanylatzyklase** enthält, z. B. Riociguat, das zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Lungen angewendet wird.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, **sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt** und nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Verquvo einnehmen, wenn Sie:

- einen **niedrigen Blutdruck** mit Symptomen wie Schwindelgefühl oder Benommenheit haben,
- **schwere Nierenprobleme** haben oder eine **Dialyse** benötigen,
- **schwere Leberprobleme** haben.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da es in dieser Altersgruppe bisher noch nicht untersucht wurde.

Einnahme von Verquvo zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere Arzneimittel, die:
 - zur Gruppe der Stimulatoren der löslichen Guanylatzyklase gehören (z. B. Riociguat). Nehmen Sie Verquvo nicht ein, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen. Siehe „Verquvo darf nicht eingenommen werden“.
 - zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Lungen angewendet werden, oder Arzneimittel, die dazu beitragen, dass Sie eine Erektion bekommen oder aufrechterhalten können, sogenannte PDE-5-Hemmer (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil). Die Anwendung dieser Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie Verquvo einnehmen.
 - zur Behandlung von Herzerkrankungen, einschließlich Brustschmerzen, angewendet werden, sogenannte Nitrate (z. B. Isosorbidmononitrat).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Verquvo sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es dem ungeborenen Kind schadet. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über sichere Verhütungsmethoden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Verquvo in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden könnte. Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob entweder das Stillen oder die Behandlung mit Verquvo beendet werden sollte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sollten Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, nicht Fahrrad fahren und keine Maschinen bedienen.

Verquvo enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Verquvo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Verquvo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene **Anfangsdosis beträgt eine Tablette mit 2,5 mg** einmal täglich. Ihr Arzt wird dann die Dosis anpassen, je nachdem wie gut die Behandlung vertragen wird. Üblicherweise wird Ihr Arzt die Dosis nach etwa 2 Wochen auf eine Tablette mit 5 mg einmal täglich erhöhen und nach etwa 2 weiteren Wochen auf die **maximale Zieldosis von einer Tablette mit 10 mg** einmal täglich.

Wenn Sie während der Einnahme von Verquvo einen **niedrigen Blutdruck** haben, kann dies dazu führen, dass Sie sich schwindelig und benommen fühlen, und Ihr Arzt kann Ihre Verquvo-Dosis vorübergehend verringern oder Ihre Behandlung mit Verquvo unterbrechen.

Nehmen Sie jeden Tag zur gleichen Zeit eine Tablette mit einer Mahlzeit ein. Wenn Sie die Tablette nicht schlucken können, können Sie Verquvo zerstoßen und mit Wasser mischen. Nehmen Sie diese Mischung sofort ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Verquvo eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge von Verquvo eingenommen haben, als Sie sollten, und bei Ihnen eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen auftritt. Die wahrscheinlichste Auswirkung ist eine Senkung Ihres Blutdrucks, was dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig und benommen fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Verquvo vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette am selben Tag der ausgelassenen Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Verquvo abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, kann sich Ihre Erkrankung verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was blasse Haut, Schwäche oder Atemnot hervorrufen kann
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Sodbrennen (gastro-ösophageale Refluxkrankheit)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Webseite: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Verquvo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf jeder Blisterpackung oder Flasche nach „verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Verquvo enthält

- Der Wirkstoff ist Vericiguat. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg, 5 mg oder 10 mg Vericiguat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose 2910, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat (siehe Abschnitt 2 „Verquvo enthält Lactose und Natrium“).
- Filmüberzug*: Hypromellose 2910, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) (nur Verquvo 5 mg), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (nur Verquvo 10 mg).

Wie Verquvo aussieht und Inhalt der Packung

Verquvo 2,5 mg Filmtabletten (Tabletten) sind rund, beidseitig gewölbt und weiß, mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „2,5“ auf der einen Seite und „VC“ auf der anderen Seite.

Verquvo 5 mg Filmtabletten (Tabletten) sind rund, beidseitig gewölbt und braun-rot, mit einem Durchmesser von 7 mm und der Prägung „5“ auf der einen Seite und „VC“ auf der anderen Seite.

Verquvo 10 mg Filmtabletten (Tabletten) sind rund, beidseitig gewölbt und gelb-orange, mit einem Durchmesser von 9 mm und der Prägung „10“ auf der einen Seite und „VC“ auf der anderen Seite.

Verquvo ist erhältlich

- in Blisterpackungen in Umkartons mit 14, 28 oder 98 Filmtabletten
- in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Umkartons mit 10 × 1 oder 100 × 1 Filmtabletten
- in Flaschen mit 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.