Notice: Information du patient

Verquvo 2,5 mg comprimés pelliculés Verquvo 5 mg comprimés pelliculés Verquvo 10 mg comprimés pelliculés

vericiguat

Ve médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Oue contient cette notice

- 1. Qu'est-ce que Verquvo et dans quels cas est-il utilisé
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Verquvo
- 3. Comment prendre Verquvo
- 4. Ouels sont les effets indésirables éventuels
- 5. Comment conserver Verguvo
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Verquvo et dans quels cas est-il utilisé

Verquvo est un médicament pour le cœur qui contient une substance active, le vericiguat, stimulateur de la guanylate cyclase soluble.

Verquvo est utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique chez les adultes qui ont présenté récemment une aggravation des symptômes de l'insuffisance cardiaque. Il est donc possible que vous soyez allé(e) à l'hôpital et/ou ayez reçu un médicament (diurétique) administré par voie intra-veineuse pour vous aider à uriner davantage.

L'insuffisance cardiaque survient lorsque le cœur est affaibli et ne parvient plus à pomper suffisamment de sang vers le corps. Certains des symptômes fréquents de l'insuffisance cardiaque sont l'essoufflement, la fatigue ou les gonflements dus à l'accumulation de liquide.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Verquvo

Ne prenez jamais Verquvo

- si vous êtes **allergique** au vericiguat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous prenez un médicament contenant un autre **stimulateur de la guanylate cyclase soluble**, par exemple du riociguat, utilisé pour traiter l'hypertension dans les poumons.

Si vous êtes concerné(e) par l'une des situations ci-dessus, **parlez-en d'abord avec votre médecin** et ne prenez pas ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Verquvo si vous avez :

- une **pression artérielle basse** avec des symptômes tels que des étourdissements ou la tête qui tourne :
- des problèmes rénaux sévères ou si vous êtes sous dialyse ;
- des problèmes de foie sévères.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'a pas encore été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Verquvo

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier :

- des médicaments appartenant au groupe des stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (par exemple riociguat). Ne prenez pas Verquvo pendant le traitement par ces médicaments. Voir « Ne prenez jamais Verquvo ».
- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension dans les poumons ou des médicaments utilisés pour obtenir ou maintenir une érection, appelés inhibiteurs de la PDE5 (sildénafil, tadalafil, vardénafil, par exemple). L'utilisation de ces médicaments n'est pas recommandée pendant le traitement par Verquvo.
- des médicaments utilisés pour traiter des maladies cardiaques, y compris les douleurs thoraciques, appelés dérivés nitrés (par exemple mononitrate d'isosorbide).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Verquvo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car on ignore s'il est nocif pour l'enfant à naître. Si une grossesse est possible, demandez conseil à votre médecin concernant les méthodes de contraception fiables.

Allaitement

On ignore si Verquvo passe dans le lait maternel et s'il pourrait nuire à votre enfant. Votre médecin décidera avec vous s'il convient d'interrompre l'allaitement ou le traitement par Verquvo.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des étourdissements pendant la prise de ce médicament, abstenez-vous de conduire un véhicule, de faire du vélo ou d'utiliser des machines.

Verquvo contient du lactose et du sodium

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Verquvo

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale recommandée est de 1 comprimé de 2,5 mg une fois par jour. Votre médecin ajustera ensuite la dose en fonction de votre tolérance au traitement. En général, le médecin augmentera la dose au bout de 2 semaines environ pour passer à 1 comprimé de 5 mg une fois par jour

puis de nouveau, 2 semaines plus tard environ, pour passer à la dose cible maximale de 1 comprimé de 10 mg une fois par jour.

Si vous avez une **pression artérielle basse** pendant le traitement par Verquvo, vous pourriez ressentir des étourdissements, auquel cas votre médecin pourra diminuer temporairement votre dose de Verquvo ou interrompre votre traitement par Verquvo.

Prenez un comprimé à heure fixe chaque jour, avec de la nourriture. Si vous n'êtes pas capable d'avaler le comprimé, vous pouvez écraser le comprimé de Verquvo et le mélanger à de l'eau. Avalez ce mélange immédiatement.

Si vous avez pris plus de Verquvo que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Verquvo que vous n'auriez dû et que vous ressentez l'un des effets indésirables mentionnés dans la rubrique 4, contactez immédiatement votre médecin. L'effet le plus probable serait une diminution de votre pression artérielle susceptible d'entraîner des étourdissements.

Si vous oubliez de prendre Verquvo

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en apercevez, le jour même de l'oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Verquvo

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin. Si vous arrêtez de prendre ce médicament, votre maladie pourrait s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables éventuels sont :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- pression artérielle basse (hypotension)

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- faible nombre de globules rouges (anémie), pouvant provoquer une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement
- étourdissements
- maux de tête
- nausées et vomissements
- indigestion (dyspepsie)
- brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03	Boîte Postale 97
1210 BRUXELLES	1000 BRUXELLES
	Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notificationeffets-indesirables-medicaments.html

5. **Comment conserver Verquvo**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur chaque plaquette ou sur le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Verquvo

- La substance active est le vericiguat. Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg de vericiguat.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose 2910, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium (voir rubrique 2, « Verquvo contient du lactose et du sodium »).

Pelliculage: hypromellose 2910, talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172; Verquvo 5 mg uniquement), oxyde de fer jaune (E 172; Verquvo 10 mg uniquement).

Comment se présente Verquvo et contenu de l'emballage extérieur

Verquvo 2,5 mg comprimés pelliculés (comprimés) se présente sous la forme de comprimés ronds, biconvexes, de couleur blanche, d'un diamètre de 7 mm, portant l'inscription « 2.5 » sur une face et « VC » sur l'autre face.

Verquvo 5 mg comprimés pelliculés (comprimés) se présente sous la forme de comprimés ronds, biconvexes, de couleur rouge-brun, d'un diamètre de 7 mm, portant l'inscription « 5 » sur une face et « VC » sur l'autre face.

Verquvo 10 mg comprimés pelliculés (comprimés) se présente sous la forme de comprimés ronds, biconvexes, de couleur jaune orangé, d'un diamètre de 9 mm, portant l'inscription « 10 » sur une face et « VC » sur l'autre face.

Verquvo est disponible

- en plaquettes, par boîtes de 14, 28 ou 98 comprimés pelliculés
- en plaquettes prédécoupées unitaires, par boîtes de 10 × 1 ou 100 × 1 comprimés pelliculés
- en flacons de 100 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG 51368 Leverkusen Allemagne

Fabricant

Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Luxembourg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2021

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.