

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Verquvo 2,5 mg filmomhulde tabletten

Verquvo 5 mg filmomhulde tabletten

Verquvo 10 mg filmomhulde tabletten

vericiguat

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Verquvo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Verquvo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Verquvo bevat de werkzame stof vericiguat. Het is een geneesmiddel voor uw hart dat een oplosbare stimulator van guanylaatcyclase wordt genoemd.

Verquvo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met langdurig hartfalen die onlangs een toename van klachten hadden. Daarvoor heeft u mogelijk in het ziekenhuis gelegen en/of heeft u een plasmiddel (diureticum) in een ader toegediend gekregen om u te helpen meer te plassen dan gewoonlijk.

Bij hartfalen is uw hart verzwakt. Uw hart kan niet genoeg bloed door uw lichaam pompen. Bepaalde klachten bij hartfalen die vaak voorkomen, zijn kortademigheid, vermoeidheid of zwelling die wordt veroorzaakt door het vasthouden van vocht.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt een geneesmiddel in dat een andere **oplosbare stimulator van guanylaatcyclase** bevat, zoals riociguat. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk in de longen.

Als een van de situaties hierboven op u van toepassing is, **neem dan eerst contact op met uw arts** en neem dit geneesmiddel niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u

- een **lage bloeddruk** heeft met verschijnselen zoals duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd,
- **ernstige nierproblemen** heeft of **dialyse moet ondergaan**,
- **ernstige leverproblemen** heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het nog niet is onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Verquvo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt vooral voor geneesmiddelen

- die behoren tot de groep van oplosbare stimulators van guanylaatcyclase (bijvoorbeeld riociguat). Neem Verquvo niet in wanneer u die geneesmiddelen inneemt. Zie 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'
- die gebruikt worden voor de behandeling van een hoge bloeddruk in de longen, of geneesmiddelen voor het krijgen of behouden van een erectie, zogenaamde PDE5-remmers (bijvoorbeeld sildenafil, tadalafil, vardenafil). Het gebruik van deze geneesmiddelen wordt niet aanbevolen tijdens het gebruik van Verquvo.
- die gebruikt worden voor de behandeling van een hartziekte, waaronder pijn op de borst, en die nitraten worden genoemd (bijvoorbeeld isosorbidedimonitrat).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Verquvo mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, omdat niet bekend is of het schadelijk is voor de ongeboren baby. Als de kans bestaat dat u zwanger zou kunnen worden, neem dan contact op met uw arts voor betrouwbare anticonceptiemethoden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Verquvo in de moedermelk komt en schadelijk zou kunnen zijn voor uw baby. Uw arts zal met u bepalen of u de borstvoeding of de behandeling met Verquvo moet stopzetten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, mag u geen auto rijden, niet fietsen en geen machines gebruiken.

Verquvo bevat lactose en natrium

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen **startdosering is 1 tablet van 2,5 mg** 1 keer per dag. Uw arts zal daarna de dosering aanpassen, afhankelijk van hoe goed u de behandeling verdraagt. Meestal zal uw arts de dosering na

ongeveer 2 weken verhogen tot 1 tablet van 5 mg 1 keer per dag en na nog eens ongeveer 2 weken tot de **maximale streefdosering van 1 tablet van 10 mg** 1 keer per dag.

Heeft u een **lage bloeddruk** tijdens het gebruik van dit middel? Het is mogelijk dat u zich in dat geval duizelig voelt en een licht gevoel in het hoofd heeft. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis Verquvo tijdelijk verlaagt of uw behandeling met Verquvo onderbreekt.

Neem elk dag op hetzelfde tijdstip één tablet in met voedsel. Als u de tablet niet in zijn geheel kunt doorslikken, mag u dit middel fijnmaken en het met water mengen. Neem dit mengsel onmiddellijk in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel van dit middel heeft ingenomen en u bijwerkingen krijgt die in rubriek 4 worden vermeld. De kans is het grootst dat u last krijgt van een verlaging van uw bloeddruk, waardoor u zich mogelijk duizelig voelt of een licht gevoel in het hoofd krijgt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt op dezelfde dag van de vergeten dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder eerst contact op te nemen met uw arts. Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel, is het mogelijk dat uw aandoening verergert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- lage bloeddruk (hypotensie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede). U kunt last hebben van bleekheid, een slap gevoel of kortademigheid.
- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid en overgeven
- het niet goed verteren van eten in uw lichaam (dyspepsie)
- brandend maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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

of

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 naar het formulier : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op elke blisterverpakking of fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vericiguat. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg, 5 mg of 10 mg vericiguat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, hypromellose 2910, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2 'Verquvo bevat lactose en natrium').
Filmomhulling: hypromellose 2910, talk, titaandioxide (E 171), rood ijzeroxide (E 172) (alleen Verquvo 5 mg), geel ijzeroxide (E 172) (alleen Verquvo 10 mg).

Hoe ziet Verquvo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verquvo 2,5 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn rond, dubbelbol en wit met een diameter van 7 mm, gemarkeerd met '2.5' op één zijde en 'VC' op de andere zijde.

Verquvo 5 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn rond, dubbelbol en bruinrood met een diameter van 7 mm, gemarkeerd met '5' op één zijde en 'VC' op de andere zijde.

Verquvo 10 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn rond, dubbelbol en geeloranje met een diameter van 9 mm, gemarkeerd met '10' op één zijde en 'VC' op de andere zijde.

Verquvo is beschikbaar

- in blisterverpakkingen in dozen van 14, 28 of 98 filmomhulde tabletten
- in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen in dozen van 10 × 1 of 100 × 1 filmomhulde tabletten
- in flessen van 100 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.