

▼ Овој лек е предмет на дополнителен мониторинг. Ова ќе овозможи брзо идентификување на нови безбедносни информации. Можете да помогнете со пријавување на било какви несакани ефекти што може да ги добиете. Видете на крајот од делот 4 за тоа како да ги пријавите несаканите ефекти.

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите
- Ако почувствувате било каков несакан ефект разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт, вклучително и било какво можно несакано дејство што не е опишано во ова упатство. Видете дел 4.



Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Веркуво и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да земете Веркуво
3. Како да го земете Веркуво
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на Веркуво

Verquvo® / Веркуво 2.5 mg филм-обложени таблети

Verquvo® / Веркуво 5 mg филм-обложени таблети

Verquvo® / Веркуво 10 mg филм-обложени таблети

vericiguat

- Активна супстанција: верицигуат. Секоја таблета содржи 2.5 mg, 5 mg или 10 mg верицигуат.
- Помошни супстанции:
- Јадро на таблета: микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, хипромелоза 2910, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, натриум лаурилсулфат (види дел 2 „Веркуво содржи лактоза и натриум“).
- Филм-обвивка: хипромелоза 2910, талк, титаниум диоксид (E 171), железен оксид црвен (E 172) (само Веркуво 5 mg), жолт железен оксид (E 172) (само Веркуво 10 mg).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје

Ул. Антон Попов бр.1, лок.4, мез., лам.2

Име и адреса на производителот:

Bayer AG, Леверкузен, Германија

1. Што претставува Веркуво и за што се употребува

Веркуво содржи активната супстанција верицигуат, лек за лекување на срцето, наречен растворлив стимулатор на гванилат циклаза.

Веркуво се користи за лекување на возрасни пациенти со долготрајна срцева слабост кои неодамна имале влошени симптоми на срцева слабост. Затоа, можеби сте отишле во болница и/или сте примиле лек (диуретик) даден во вена за да ви помогне да измокрите повеќе од вообичаеното.

Срцева слабост е кога вашето срце е слабо и не може да пумпа доволно крв во вашето тело. Некои вообичаени симптоми на срцева слабост се отежнато дишење, замор или оток предизвикани од акумулација на течност.

2. Што треба да знаете пред да земете Веркуво

Не земајте Веркуво ако

- сте **алергични** на верицигуат или на која било друга состојка од овој лек (наведени во дел 6)
- земате било кој лек што содржи друг **растворлив стимулатор на гванилат циклаза**, на пр. риоцигуат кој се користи за лекување на висок крвен притисок во белите дробови. Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас, **прво разговарајте со вашиот лекар** и не земајте го овој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да земете Веркуво доколку имате:

- **низок крвен притисок** со симптоми како вртоглавица или зашеметеност,
- **тешки бубрежни проблеми** или сте на **дијализа**,
- **тешки проблеми со црниот дроб**.

Деца и адолесценти

Не го давајте овој лек на деца и адолесценти на возраст под 18 години бидејќи не бил испитуван за оваа возрасна група.

Други лекови и Веркуво

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или може да земете било кои друго лекови, особено лекови кои

- припаѓаат на групата на растворливи стимулатори на гванилат циклаза (на пр. риоцигуат). Не земајте Веркуво кога ги земате овие лекови. Види дел „Не земајте Веркуво“.
- лекување на висок крвен притисок во белите дробови, или лекови за постигнување или одржување на ерекција, т.н инхибитори на PDE5 (на пример, силденафил, тадалафил, варденафил). Употребата на овие лекови не се препорачува при земање на Веркуво.
- третирате срцеви заболувања, вклучително и болка во градите, наречени нитрати (на пр. изосорбид мононитрат).

Бременост, доене и плодност

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Бременост

Веркуво не треба да се користи за време на бременоста, бидејќи не е познато дали може да му штети на нероденото бебе. Ако постои можност да забремените, разговарајте со вашиот лекар за сигурни форми на контрацепција.

Доење

Не е познато дали Веркуво преминува во вашето мајчино млеко и може да му наштети на вашето бебе. Вашиот лекар ќе одлучи со вас дали доењето или терапијата со Веркуво треба да се прекине.

Возење и ракување со машини

Доколку чувствувате вртоглавица додека го земате овој лек, не возете автомобил, не возете велосипед и не користете какви било машини.

Веркуво содржи лактоза и натриум

Овој лек содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција на некои шеќери, контактирајте го вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, што значи дека е суштински „без натриум“.

3. Како да го земете Веркуво

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал вашиот лекар. Проверете кај вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачаната почетна доза е **1 таблета од 2,5 mg еднаш дневно**. Вашиот лекар потоа ќе ја прилагоди дозата во зависност од тоа колку добро се поднесува терапијата. Вашиот лекар ќе ја зголеми дозата по околу 2 недели до **1 таблета од 5 mg еднаш дневно** и по околу уште 2 недели до **максимум целна доза од 1 таблета од 10 mg еднаш дневно**.

Ако имате **низок крвен притисок** додека земате Веркуво, ова може да предизвика вртоглавица и зашеметеност и вашиот лекар може привремено да ја намали дозата на Веркуво или да го прекине лекувањето со Веркуво.

Земете една таблета во исто време секој ден со храна. Ако не можете да ја голтнете таблетата, можете да ја скршите и да ја измешате со вода. Земете ја оваа мешавина веднаш.

Ако земете повеќе Веркуво отколку што треба

Веднаш контактирајте со вашиот лекар ако сте земале повеќе Веркуво отколку што треба и ако добиете какви било несакани ефекти наведени во дел 4. Најверојатниот ефект би бил намалување на вашиот крвен притисок што може да направи да се чувствувате вртоглавица и зашеметеност.

Ако заборавите да земете Веркуво

Земете ја пропуштената таблета веднаш штом ќе се сетите истиот ден од пропуштената доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената таблета.

Ако престанете да земате Веркуво

Не престанувајте да го земате овој лек без претходно да разговарате со вашиот лекар. Ако престанете да го земате овој лек, вашата состојба може да се влоши.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (ефекти)

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се појавуваат кај секого.

Можните несакани ефекти се:

Многу често (може да влијае на повеќе од 1 од 10 луѓе)

- низок крвен притисок (хипотензија)

Чести (може да влијае на до 1 од 10 луѓе)

- низок број на црвени крвни зрнца (анемија), што може да предизвика бледа кожа, слабост или останување без здив

- вртоглавица

- главоболка

- гадење и повраќање

- неправилно варење (диспепсија)

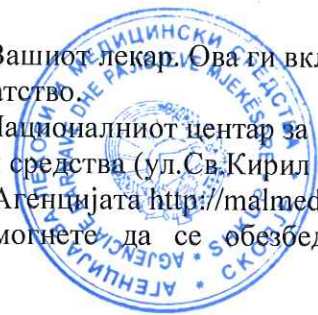
- жеговини (гастро-езофагеална рефлуксна болест)

Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.



5. Чување и рок на употреба на Веркуво

Лекот чувајте го на места недостатни за деца!

Не користете го овој лек по истекот на рокот наведен на картонскиот пакет и на секој блистер по ЕХР. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Овој лек не бара никакви посебни услови за чување.

Не фрлајте лекови преку отпадни води или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Како изгледа Веркуво и содржина на пакувањето

- Веркуво 2,5 mg филм-обложени таблети се тркалезни, биконвексни и бели со дијаметар од 7 mm, означени со „2,5“ на едната страна и „VC“ од другата страна.
 - Веркуво 5 mg филм-обложени таблетите се тркалезни, биконвексни и кафеаво-црвени со дијаметар од 7 mm, означени со „5“ на едната страна и „VC“ од другата страна.
 - Веркуво 10 mg филм-обложени таблетите (таблети) се тркалезни, биконвексни и жолто-портокалова со дијаметар од 9 mm, означени со „10“ на едната страна и „VC“ од другата страна.
- во блистери во пакувања од 14, 28 или 98 филм-обложени таблети;
 - во перфорирани деливи блистер пакувања во поединечни дози од 10 × 1 или 100 × 1 филм-обложени таблети;

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Број на одобрението за ставање на лекот во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
02.2022



