

Folheto informativo: Informação para o doente

Verquvo 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Verquvo 5 mg comprimidos revestidos por película
Verquvo 10 mg comprimidos revestidos por película
vericiguat

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Verquvo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Verquvo
3. Como tomar Verquvo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Verquvo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Verquvo e para que é utilizado

Verquvo contém a substância ativa vericiguat que é um tipo de medicamento para o coração, denominado um estimulador da guanilato ciclase solúvel.

Verquvo é utilizado para tratar adultos com insuficiência cardíaca de longa duração que recentemente tenham tido um aumento dos sintomas de insuficiência cardíaca. Assim poderá ter ido para o hospital e/ou receber um medicamento (diurético) dado numa veia para o ajudar a urinar mais que o habitual.

Insuficiência cardíaca é quando o seu coração está fraco e não consegue bombear sangue suficiente para o seu corpo. Alguns sintomas frequentes da insuficiência cardíaca são, por exemplo, falta de ar, cansaço ou inchaço provocado pela acumulação de fluídos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Verquvo

Não tome Verquvo

- **se tem alergia** ao vericiguat ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tomar qualquer medicamento que contenha outro **estimulador da guanilato ciclase solúvel**, p. ex., riociguat, utilizado para tratar a tensão arterial alta nos vasos pulmonares.

Se algum dos anteriores se aplicar a si, **fale primeiro com o seu médico** e não tome este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Verquvo se tiver

- **tensão arterial baixa** com sintomas como tonturas ou sensação de atordoamento,
- **problemas graves nos rins** ou se estiver a **fazer diálise**,
- **problemas graves no fígado**.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Verquvo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em particular medicamentos que

- pertencem ao grupo dos estimuladores da guanilato ciclase solúvel (p. ex., riociguat). Não tome Verquvo ao tomar estes medicamentos. Ver “Não tome Verquvo”.
- tratam a tensão arterial alta nos vasos pulmonares, ou medicamentos para atingir ou manter uma ereção, denominados inibidores da PDE5 (p. ex., sildenafil, tadalafil, vardenafil). A utilização destes medicamentos não é recomendada quando tomar Verquvo.
- tratam doenças cardíacas, incluindo dor no peito, denominados nitratos (p. ex., mononitrato de isossorbida).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Verquvo não deve ser utilizado durante a gravidez, uma vez que se desconhece se prejudica o bebé por nascer. Se houver a possibilidade de engravidar, fale com o seu médico sobre métodos fiáveis de contraceção.

Amamentação

Desconhece-se se Verquvo passa para o seu leite materno e se pode prejudicar o seu bebé. O seu médico irá decidir consigo se deverá interromper a amamentação ou o tratamento com Verquvo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso sinta tonturas enquanto estiver a tomar este medicamento, não conduza veículos, bicicletas nem utilize máquinas.

Verquvo contém lactose e sódio

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Verquvo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A **dose inicial** recomendada é de **1 comprimido de 2,5 mg** uma vez por dia. O seu médico irá depois ajustar a dose, dependendo quão bem o tratamento é tolerado. Habitualmente, o médico aumenta a dose após aproximadamente 2 semanas para 1 comprimido de 5 mg uma vez por dia e, após aproximadamente outras 2 semanas, até à **dose alvo máxima de 1 comprimido de 10 mg** uma vez por dia.

Se tiver **tensão arterial baixa** enquanto estiver a tomar Verquvo isso poderá fazer com que sinta tonturas e vertigens e o seu médico poderá reduzir temporariamente a sua dose de Verquvo ou interromper o seu tratamento com Verquvo.

Tome um comprimido à mesma hora, todos os dias, com alimentos. Se não conseguir engolir comprimidos, Verquvo pode ser esmagado e misturado com água. Tome imediatamente esta mistura.

Se tomar mais Verquvo do que deveria

Contacte de imediato o seu médico se tomou mais Verquvo do que deveria e se sentir algum dos efeitos indesejáveis indicados na secção 4. O efeito mais provável é uma redução na tensão arterial, o que poderá fazer com que sinta tonturas e vertigens.

Caso se tenha esquecido de tomar Verquvo

Tome o comprimido de que se esqueceu logo que se lembrar, no mesmo dia da dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Verquvo

Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. Se parar de tomar este medicamento, a sua doença pode piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis possíveis são:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- tensão arterial baixa (hipotensão)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- número baixo de glóbulos vermelhos (anemia) que pode causar pele pálida, fraqueza ou falta de ar
- tonturas
- dor de cabeça
- náuseas e vômitos
- indigestão (dispepsia)
- azia (doença de refluxo gastroesofágico)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Verquvo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e em cada blister ou frasco, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Verquvo

- A substância ativa é vericiguat. Cada comprimido revestido por película contém 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg de vericiguat.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido:* Celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose 2910, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio (ver secção 2, “Verquvo contém lactose e sódio”).
 - Película de revestimento:* Hipromelose 2910, talco, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172) (apenas Verquvo 5 mg), óxido de ferro amarelo (E 172) (apenas Verquvo 10 mg).

Qual o aspeto de Verquvo e conteúdo da embalagem

Verquvo 2,5 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos brancos, redondos, biconvexos, com um diâmetro de 7 mm, com a gravação “2,5” numa face e “VC” na outra face.

Verquvo 5 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos vermelho-acastanhados, redondos, biconvexos, com um diâmetro de 7 mm, com a gravação “5” numa face e “VC” na outra face.

Verquvo 10 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos amarelo-alaranjados, redondos, biconvexos, com um diâmetro de 9 mm, com a gravação “10” numa face e “VC” na outra face.

Verquvo está disponível

- em blisters em embalagens exteriores de 14, 28 ou 98 comprimidos revestidos por película
- em blisters unidose perfurados em embalagens exteriores de 10 × 1 ou 100 × 1 comprimidos revestidos por película
- em frascos de 100 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00
United Kingdom (Irlanda do Norte)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.