

Листок-вкладыш – информация для пациента

Веркуво® ХСН, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Веркуво® ХСН, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Веркуво® ХСН, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: верицигуат

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата.*

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Веркуво® ХСН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Веркуво® ХСН
3. Прием препарата Веркуво® ХСН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Веркуво® ХСН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Веркуво® ХСН, и для чего его применяют

Препарат Веркуво® ХСН содержит действующее вещество верицигуат. Верицигуат относится к группе лекарственных средств, называемых стимуляторами растворимой гуанилатциклазы, и применяется для лечения заболеваний сердца.

Показания к применению

Препарат Веркуво® ХСН применяется для лечения взрослых с хронической сердечной недостаточностью, у которых недавно произошло ухудшение симптомов сердечной недостаточности. По этой причине пациенты могли быть госпитализированы и/или получать лечение внутривенными препаратами (диуретиками), которые помогают организму избавиться от избыточной жидкости, стимулируя выделение мочи почками.

Способ действия препарата Веркуво® ХСН

Сердечная недостаточность — серьезное заболевание, при котором сердце не справляется со своей функцией. Это означает, что кровь не доставляет органам и тканям столько кислорода и питательных веществ, сколько требуется для их нормальной работы. Частые симптомы сердечной недостаточности — это, например, одышка, отеки, быстрая утомляемость.

Препарат Веркуво® ХСН применяется с целью о снижения рисков госпитализации по причине сердечной недостаточности или рисков смерти от сердечно-сосудистых заболеваний.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Веркуво® ХСН

Противопоказания

Не принимайте препарат Веркуво® ХСН, если Вы:

- страдаете **аллергией** на верцигуат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- принимаете какой-либо препарат, содержащий другой **стимулятор растворимой гуанилатциклазы**, например риоцигуат, используемый для лечения высокого давления в сосудах легких.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, **сообщите об этом Вашему лечащему врачу.**

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Веркуво® ХСН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- низкое артериальное давление, сопровождающееся головокружением;
- тяжелое заболевание почек или Вы проходите сеансы диализа;
- тяжелое заболевание печени.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Веркуво® ХСН у детей и подростков не изучена. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Веркуво® ХСН

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете в настоящее время, принимали недавно или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, а именно:

- стимуляторы растворимой гуанилатциклазы (например, риоцигуат). Не используйте данные препараты во время приема препарата Веркуво® ХСН. См. подраздел «Противопоказания»;
- ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа (например, силденафил, тадалафил, варденафил), которые воздействуют на высокое кровяное давление в сосудах легких или неспособность достижения или поддержания эрекции;
- нитраты (например, изосорбида мононитрат), которые используются для лечения заболеваний сердца, включая боли в грудной клетке.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат Веркуво® ХСН не рекомендуется принимать во время беременности и женщинам детородного возраста, не использующим средства контрацепции. Неизвестно, вреден ли препарат Веркуво® ХСН для будущего ребенка, так как данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют. Однако имеются данные из исследований на животных, подтверждающие наличие репродуктивной токсичности верицигуата у материнского организма. Если есть вероятность того, что Вы можете забеременеть, обсудите с Вашим лечащим врачом надежные средства контрацепции.

Грудное вскармливание

Во время приема препарата Веркуво® ХСН не рекомендуется грудное вскармливание. Неизвестно, попадает ли препарат в грудное молоко и вреден ли он для Вашего ребенка. Прежде чем принимать данный препарат, сообщите Вашему лечащему врачу, что Вы кормите грудью или собираетесь начать кормление грудью.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Веркуво® ХСН на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прежде чем садиться за руль или начать пользоваться механизмами убедитесь в том, что Вы знаете, какое действие оказывает на Вас препарат Веркуво® ХСН. Если Вы почувствуете головокружение при приеме данного препарата, не водите автомобиль, не ездите на велосипеде и не используйте какие-либо механизмы.

Препарат Веркуво® ХСН содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, перед применением данного лекарственного препарата следует сообщить об этом Вашему лечащему врачу.

Препарат Веркуво® ХСН содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, т.е. практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Веркуво® ХСН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза составляет по 1 таблетке препарата Веркуво® ХСН 2,5 мг один раз в день. Затем врач скорректирует дозу в зависимости от Вашей реакции на лечение, пока не будет подобрана наилучшая для Вас доза.

Как правило, Ваш лечащий врач приблизительно через 2 недели увеличит дозу до 1 таблетки 5 мг один раз в день и приблизительно еще через 2 недели до максимальной целевой дозы, составляющей 1 таблетку 10 мг один раз в день.

Способ применения

Принимайте по одной таблетке внутрь в одно и то же время каждый день, запивая водой, одновременно с приемом пищи. Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и смешать с водой непосредственно перед приемом.

Продолжительность применения

Терапия препаратом Веркуво® ХСН должна продолжаться в течение неопределенно длительного времени, если у Вас не наблюдаются симптомы, связанные с низким артериальным давлением (например, головокружение). Если во время приема у Вас все же наблюдается низкое артериальное давление, то Ваш лечащий врач может временно уменьшить принимаемую дозу препарата Веркуво® ХСН или приостановить Ваше лечение препаратом Веркуво® ХСН.

Если Вы приняли препарата Веркуво® ХСН больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если это случится, и у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, перечисленные в разделе 4. Наиболее вероятным проявлением будет снижение артериального давления, которое может вызвать головокружение.

Если Вы забыли принять препарат Веркуво® ХСН

Если Вы пропустили прием таблетки и вспомнили о ней в этот же день (день пропуска дозы), примите ее сразу. Если Вы вспомнили о ней на следующий день — примите препарат Веркуво® ХСН в обычной дозе в обычное время, но не принимайте две таблетки в один день, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Веркуво® ХСН

Не прекращайте прием данного препарата без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом. Если Вы перестанете принимать данный препарат, Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Веркуво® ХСН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень часто

(могут возникать более чем у 1 из 10 пациентов)

- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия)

Часто

(могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов)

- низкое количество эритроцитов (анемия), проявляющееся в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки
- головокружение
- головная боль
- тошнота и рвота
- расстройство желудка (диспепсия)
- изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы

помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30
Факс: +7-495-698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: + 7 (7172) 78-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клиническо-фармакологическая лаборатория
Телефон: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
<http://www.rceth.by>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефон: (+374 10) 23 16 82; Горячая линия: (+374 10) 20 05 05
Факс: (+374 10) 23 21 18
Электронная почта: vigilance@pharm.am
<http://pharm.am>

5. Хранение препарата Веркуво® ХСН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте данный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Веркуво® ХСН содержит:

Действующим веществом является верицигуат.

Веркуво® ХСН, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 2,5 миллиграмма верицигуата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

микrokристаллическая целлюлоза, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза (5 сР), лактозы моногидрат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Веркуво® ХСН содержит лактозы моногидрат»), магния стеарат, натрия лаурилсульфат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Веркуво® ХСН содержит натрий»);

пленочная оболочка: гипромеллоза (5 сР), тальк, диоксид титана (Е 171).

Веркуво® ХСН, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 миллиграммов верицигуата

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

микrokристаллическая целлюлоза, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза (5 сР), лактозы моногидрат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Веркуво® ХСН содержит лактозы моногидрат»), магния стеарат, натрия лаурилсульфат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Веркуво® ХСН содержит натрий»);

пленочная оболочка: гипромеллоза (5 сР), тальк, диоксид титана (Е 171), оксид железа красный (Е 172).

Веркуво® ХСН, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 миллиграммов верицигуата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

микrokристаллическая целлюлоза, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза (5 сР), лактозы моногидрат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Веркуво® ХСН содержит лактозы моногидрат»), магния стеарат, натрия лаурилсульфат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Веркуво® ХСН содержит натрий»);

пленочная оболочка: гипромеллоза (5 сР), тальк, диоксид титана (Е 171), оксид железа желтый (Е 172).

Внешний вид препарата Веркуво® ХСН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной упаковкой.

Веркуво® ХСН, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с маркировкой «2.5» на одной стороне таблетки и «VC» на другой стороне.

Веркуво® ХСН, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-красного цвета, с маркировкой «5» на одной стороне таблетки и «VC» на другой стороне.

Веркуво® ХСН, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевого цвета, с маркировкой «10» на одной стороне таблетки и «VC» на другой стороне.

По 14 или по 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер. По 1, 2 или 7 блистеров по 14 таблеток или 10 блистеров по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, имеющую контроль первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Производитель

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

Тел.: +7 (495) 231 12 00

www.bayer.ru

Республика Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15, офис 301

тел. +7 727 258 80 40

факс: +7 727 258 80 39

e-mail: kz.claims@bayer.com

www.bayer.ru

Республика Армения

ООО «ЭМ ДЖИ ЭФ Групп», агент Байер АГ

0033 г. Ереван, ул. Баграмяна 59

www.bayer.ru

В случаях возникновения претензий на территории Республики Беларуси следует обращаться:

Республика Беларусь

ООО «Байер ВР»

220089 г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54

Тел.: +375 17 239 -54-20

www.bayer.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://ees.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.