

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Verquino 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Verquino 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Verquino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Verquino 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg βερισιγουάτης.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 58,14 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική), βλ. παράγραφο 4.4.

Verquino 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg βερισιγουάτης.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 55,59 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική), βλ. παράγραφο 4.4.

Verquino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg βερισιγουάτης.

*Έκδοχο με γνωστή δράση*

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 111,15 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική), βλ. παράγραφο 4.4.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)

Verquino 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Στρογγυλό, αμφίκυρτο, λευκό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με διάμετρο 7 mm, επισημασμένο με την ένδειξη «2.5» στη μία πλευρά και «VC» στην άλλη πλευρά.

Verquino 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Στρογγυλό, αμφίκυρτο, καφέ-κόκκινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με διάμετρο 7 mm, επισημασμένο με την ένδειξη «5» στη μία πλευρά και «VC» στην άλλη πλευρά.

## Verquino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Στρογγυλό, αμφίκυρτο, κίτρινο-πορτοκαλί επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με διάμετρο 9 mm, επισημασμένο με την ένδειξη «10» στη μία πλευρά και «VC» στην άλλη πλευρά.

### **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το Verquino ενδείκνυται για τη θεραπεία της συμπτωματικής χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες ασθενείς με μειωμένο κλάσμα εξώθησης οι οποίοι είναι σταθεροποιημένοι μετά από ένα πρόσφατο συμβάν μη αντιρρόπησης που απαιτεί IV θεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1).

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

##### Δοσολογία

Η βερισιγουάτη χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για την καρδιακή ανεπάρκεια.

Πριν την έναρξη της βερισιγουάτης, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να βελτιστοποιείται το ισοζύγιο του όγκου και η διουρητική θεραπεία για τη σταθεροποίηση των ασθενών μετά από ένα συμβάν μη αντιρρόπησης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με πολύ υψηλά επίπεδα NT-proBNP (βλ. παράγραφο 5.1).

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 2,5 mg βερισιγουάτης μία φορά την ημέρα. Η δόση πρέπει να διπλασιάζεται περίπου κάθε 2 εβδομάδες, έως ότου επιτευχθεί η στοχευόμενη δόση συντήρησης των 10 mg μία φορά την ημέρα, ανάλογα με την ανοχή του ασθενούς.

Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν προβλήματα ανοχής (συμπτωματική υπόταση ή συστολική αρτηριακή πίεση [SBP] μικρότερη από 90 mmHg), συνιστάται προσωρινή καθοδική τιτλοποίηση ή διακοπή της βερισιγουάτης (βλ. παράγραφο 4.4).

Η θεραπεία δεν πρέπει να αρχίζει σε ασθενείς με συστολική αρτηριακή πίεση SBP <100 mmHg (βλ. παράγραφο 4.4).

##### *Παράλειψη δόσης*

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής θα πρέπει να τη λάβει μόλις το θυμηθεί, την ίδια ημέρα με τη δόση που παραλείφθηκε. Οι ασθενείς δεν πρέπει να πάρουν δύο δόσεις βερισιγουάτης την ίδια ημέρα.

##### Ειδικοί πληθυσμοί

###### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

###### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (eGFR)  $\geq 15$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (χωρίς αιμοδιάλυση). Η θεραπεία με βερισιγουάτη δεν συνιστάται σε ασθενείς με eGFR <15 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> κατά την έναρξη της θεραπείας ή που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

###### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Η θεραπεία με βερισιγουάτη δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βερισιγούατης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα. Ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε αναπτυσσόμενα οστά σε μη κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 5.3).

### Τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση. Το Verquino πρέπει να λαμβάνεται με τροφή (βλ. παράγραφο 5.2).

### Θρυμματισμένα δισκία

Για ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, το Verquino μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό αμέσως πριν τη χορήγηση (βλ. παράγραφο 5.2).

## **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ταυτόχρονη χρήση άλλων διεγερτών της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης (sGC), όπως ριοσιγούατη (βλ. παράγραφο 4.5).

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

### Συμπτωματική υπόταση

Η βερισιγούατη μπορεί να προκαλέσει συμπτωματική υπόταση (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς με SBP μικρότερη από 100 mmHg ή συμπτωματική υπόταση κατά την έναρξη της θεραπείας δεν έχουν μελετηθεί.

Η πιθανότητα για συμπτωματική υπόταση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με υποογκαιμία, σοβαρή απόφραξη του χώρου εξόδου της αριστερής κοιλίας, υπόταση σε ηρεμία, δυσλειτουργία του αυτόνομου συστήματος, ιστορικό υπότασης ή συγχορηγούμενη θεραπεία με αντιυπερτασικά ή οργανικά νιτρώδη (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν ζητήματα ανοχής (συμπτωματική υπόταση ή SBP μικρότερη από 90 mmHg), συνιστάται η προσωρινή καθοδική τιτλοποίηση ή διακοπή της βερισιγούατης (βλ. παράγραφο 4.2).

Η ταυτόχρονη χρήση βερισιγούατης και αναστολέων της PDE5, όπως η σιλденаφίλη, δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και επομένως δεν συνιστάται λόγω του πιθανού αυξημένου κινδύνου για συμπτωματική υπόταση (βλ. παράγραφο 4.5).

### Νεφρική δυσλειτουργία

Ασθενείς με eGFR <15 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> κατά την έναρξη της θεραπείας ή που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση δεν έχουν μελετηθεί, επομένως η θεραπεία με βερισιγούατη δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2).

### Ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχουν μελετηθεί, επομένως η θεραπεία με βερισιγούατη δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2).

### Έκδοχα

#### Λακτόζη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### *Νάτριο*

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι δηλαδή αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η συγχορήγηση της βερισιγούατης με αιμοδυναμικά δραστικές ουσίες δεν οδήγησε σε παραπάνω από αθροιστική επίδραση (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1). Επιπλέον, η βερισιγούατη μείωσε τη συστολική αρτηριακή πίεση κατά περίπου 1 έως 2 mmHg όταν συγχορηγήθηκε με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.8).

### *Άλλοι διεγέρτες της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης (sGC)*

Το Verqumo αντενδείκνυται σε ασθενείς με ταυτόχρονη χρήση άλλων διεγερτών της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης (sGC), όπως ρισιγούατη (βλ. παράγραφο 4.3).

### *Αναστολείς της PDE5*

Η προσθήκη εφάπαξ δόσεων σιλденаφίλης (25, 50 ή 100 mg) σε πολλαπλές δόσεις βερισιγούατης (10 mg) μία φορά την ημέρα σε υγιή άτομα συσχετίστηκε με επιπρόσθετη μείωση της αρτηριακής πίεσης (BP) σε καθιστή θέση μικρότερη από ή ίση με 5,4 mmHg (συστολική/διαστολική BP, μέση αρτηριακή πίεση [MAP]) σε σύγκριση με τη χορήγηση βερισιγούατης μόνο. Δεν παρατηρήθηκε δόσοεξαρτώμενη τάση με τις διαφορετικές δόσεις σιλденаφίλης.

Η συγχορήγηση δεν συσχετίστηκε με κλινικά σχετική επίδραση στην έκθεση (AUC και C<sub>max</sub>) οποιουδήποτε από τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα.

Η ταυτόχρονη χρήση βερισιγούατης και αναστολέων της PDE5, όπως η σιλденаφίλη, δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και επομένως δεν συνιστάται λόγω του πιθανού αυξημένου κινδύνου για συμπτωματική υπόταση (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Ακετυλοσαλικυλικό οξύ*

Η χορήγηση εφάπαξ δόσης βερισιγούατης (15 mg) σε υγιή άτομα δεν μετέβαλε την επίδραση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος (500 mg) στον χρόνο αιμορραγίας ή στη συσσώρευση αιμοπεταλίων. Ο χρόνος αιμορραγίας ή η συσσώρευση αιμοπεταλίων δεν μεταβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας μόνο με βερισιγούατη (15 mg).

Η συγχορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος δεν συσχετίστηκε με κλινικά σχετική επίδραση στην έκθεση (AUC και C<sub>max</sub>) της βερισιγούατης.

### *Βαρφαρίνη*

Η χορήγηση πολλαπλών δόσεων βερισιγούατης (10 mg) μία φορά την ημέρα σε υγιή άτομα δεν μετέβαλε την επίδραση μιας εφάπαξ δόσης βαρφαρίνης (25 mg) στον χρόνο προθρομβίνης και στις δραστικότητες των παραγόντων II, VII και X.

Η συγχορήγηση δεν συσχετίστηκε με κλινικά σχετική επίδραση στην έκθεση (AUC και C<sub>max</sub>) οποιουδήποτε από τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα.

### *Συνδυασμός σακουμπιτρίλης/βαλσαρτάνης*

Η προσθήκη πολλαπλών δόσεων βερισιγούατης (2,5 mg) σε πολλαπλές δόσεις σακουμπιτρίλης/βαλσαρτάνης (97/103 mg) σε υγιή άτομα δεν είχε επιπρόσθετη επίδραση στην αρτηριακή πίεση σε καθιστή θέση σε σύγκριση με τη χορήγηση σακουμπιτρίλης/βαλσαρτάνης μόνο.

Η συγχορήγηση δεν συσχετίστηκε με κλινικά σχετική επίδραση στην έκθεση (AUC και C<sub>max</sub>) οποιουδήποτε από τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα.

### *Οργανικά νιτρώδη*

Η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων βερισιγούατης αυξημένων στα 10 mg μία φορά την ημέρα δεν άλλαξε σημαντικά τις επιδράσεις των νιτρωδών βραχείας και μακράς δράσης στην αρτηριακή πίεση σε καθιστή θέση (εκνέφωμα νιτρογλυκερίνης και μονονιτρικός ισοσορβίτης [ISMN]) σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο. Σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, η ταυτόχρονη χρήση νιτρωδών βραχείας

δράσης ήταν καλώς ανεκτή. Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με την ταυτόχρονη χρήση βερισιγουάτης και νιτροδών μακράς δράσης σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

Η βερισιγουάτη αποβάλλεται μέσω πολλαπλών οδών στους ανθρώπους. Η κυρίαρχη οδός είναι η γλυκουρονιδίωση μέσω των UGT1A9 και UGT1A1, και η βερισιγουάτη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική άλλων φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παράγραφο 5.2).

#### *Αναστολείς UGT1A9/1A1*

Το Vericiguat μεταβολίζεται από τα UGT1A9 και UGT1A1. Οι αναστολείς αυτών των UGTs μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη έκθεση στην βερισιγουάτη.

Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική επίδραση στην έκθεση στην βερισιγουάτη όταν η βερισιγουάτη συγχωρηγήθηκε με μεφεναμικό οξύ (ασθενής έως μέτριος αναστολέας UGT1A9).

Καθώς η ισχυρή αναστολή του UGT1A9 ή του συνδυασμένου UGT1A9/1A1 δεν έχει δοκιμαστεί σε κλινικές μελέτες φαρμάκου-αλληλεπίδρασης φαρμάκου λόγω της έλλειψης διαθέσιμων αναστολέων, οι κλινικές συνέπειες της συγχωρηγής με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι επί του παρόντος άγνωστες.

#### *Ταυτόχρονη χρήση με φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν το γαστρικό pH*

Η ταυτόχρονη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν το γαστρικό pH, όπως αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (ομεπραζόλη), ανταγωνιστές των H<sub>2</sub>-υποδοχέων ή αντιόξινα (υδροξείδιο του αργιλίου/υδροξείδιο του μαγνησίου) δεν επηρέασε την έκθεση της βερισιγουάτης όταν η βερισιγουάτη ελήφθη σύμφωνα με τις οδηγίες μαζί με τροφή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.2).

#### *Καμία σημαντική αλληλεπίδραση*

Η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που επηρεάζουν μία ή περισσότερες από τις οδούς απομάκρυνσης της βερισιγουάτης, δεν έχει κλινικά σχετική επίδραση στη φαρμακοκινητική της βερισιγουάτης. Δεν παρατηρήθηκε καμία κλινικά σημαντική επίδραση στην έκθεση της βερισιγουάτης όταν η βερισιγουάτη συγχωρηγήθηκε με κετοконаζόλη (αναστολέας πολλαπλών οδών CYP και μεταφορά), ή ριφαμπικίνη (επαγωγέας πολλαπλών οδών UGT, CYP και μεταφορά).

Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική επίδραση στην έκθεση στην μιδαζολάμη (υπόστρωμα CYP3A) ή της διγοξίνης (υπόστρωμα P<sub>gp</sub>) όταν η βερισιγουάτη συγχωρηγήθηκε με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση βερισιγουάτης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα παρουσία μητρικής τοξικότητας (βλ. παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, η βερισιγουάτη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληψης.

### Θηλασμός

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την παρουσία βερισιγουάτης στο ανθρώπινο γάλα, τις επιδράσεις στο βρέφος που θηλάζει ή τις επιδράσεις στην παραγωγή γάλακτος. Η βερισιγουάτη είναι παρούσα στο γάλα αρουραίων που θηλάζουν. Ο κίνδυνος στο παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με βερισιγουάτη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

## Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση της βερσιγουάτης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Σε μια μελέτη με αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους, η βερσιγουάτη δεν κατέδειξε μείωση της γονιμότητας (βλ. παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η βερσιγουάτη έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Κατά την οδήγηση οχημάτων ή τον χειρισμό μηχανημάτων, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι μπορεί περιστασιακά να εμφανιστεί ζάλη.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βερσιγουάτη ήταν υπόταση (16,4 %).

#### Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Η ασφάλεια της βερσιγουάτης αξιολογήθηκε σε μια μελέτη φάσης III (VICTORIA) η οποία συμπεριέλαβε ένα σύνολο 2.519 ασθενών που έλαβαν θεραπεία με βερσιγουάτη (έως 10 mg μία φορά την ημέρα) (βλ. παράγραφο 5.1). Η μέση διάρκεια της έκθεσης στη βερσιγουάτη ήταν 1 έτος και η μέγιστη διάρκεια ήταν 2,6 έτη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη βερσιγουάτη οι οποίες ελήφθησαν από τις κλινικές μελέτες παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA και κατά συχνότητα. Οι συχνότητες καθορίζονται ως πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ).

#### **Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη Κεφαλαλγία
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση	
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία Δυσπεψία Έμετος Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

##### Υπόταση

Κατά τη διάρκεια της μελέτης VICTORIA, η μέση μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης ήταν περίπου 1 έως 2 mmHg μεγαλύτερη σε ασθενείς που έλαβαν βερσιγουάτη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Στη VICTORIA, υπόταση αναφέρθηκε στο 16,4 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με βερσιγουάτη σε σύγκριση με το 14,9 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αυτό περιλαμβάνει επίσης την ορθοστατική υπόταση που αναφέρθηκε στο 1,3 % των ασθενών που

έλαβαν θεραπεία με βερισιγουάτη σε σύγκριση με το 1,0 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Συμπτωματική υπόταση αναφέρθηκε στο 9,1 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με βερισιγουάτη και στο 7,9 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, ενώ θεωρήθηκε ως σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν στο 1,2 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με βερισιγουάτη και στο 1,5 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Υπερδοσολογία της βερισιγουάτης μπορεί να οδηγήσει σε υπόταση. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να παρασχεθεί συμπτωματική θεραπεία. Το φαρμακευτικό προϊόν είναι απίθανο να απομακρυνθεί με αιμοδιάλυση λόγω της υψηλής σύνδεσης με πρωτεΐνες.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για την θεραπεία των καρδιακών παθήσεων, άλλα αγγειοδιασταλτικά χρησιμοποιούμενα σε καρδιακές παθήσεις, κωδικός ATC: C01DX22

#### Μηχανισμός δράσης

Η βερισιγουάτη είναι ένας διεγέρτης της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης (sGC). Η καρδιακή ανεπάρκεια συσχετίζεται με δυσλειτουργία της σύνθεσης μονοξειδίου του αζώτου (NO) και μειωμένη δραστηριότητα του υποδοχέα του, sGC. Η ανεπάρκεια της από sGC παραγόμενης, κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) συνεισφέρει στη μυοκαρδιακή και αγγειακή δυσλειτουργία. Η βερισιγουάτη αποκαθιστά τη σχετική ανεπάρκεια στην οδό σηματοδότησης NO-sGC-cGMP διεγείροντας απευθείας την sGC, ανεξάρτητα από και συνεργιστικά με το NO, για την επαύξηση των επιπέδων της ενδοκυτταρικής cGMP, το οποίο μπορεί να βελτιώσει τόσο τη μυοκαρδιακή όσο και την αγγειακή λειτουργία.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Οι φαρμακοδυναμικές επιδράσεις της βερισιγουάτης συνάδουν με τον τρόπο δράσης ενός διεγέρτη sGC, οδηγώντας σε χαλάρωση και αγγειοδιαστολή των λείων μυών.

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη εύρεσης δόσης 12 εβδομάδων (SOCRATES-REDUCED) σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, η βερισιγουάτη κατέδειξε δοσοεξαρτώμενη μείωση του NT-proBNP, ενός βιοδείκτη στην καρδιακή ανεπάρκεια, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο όταν προστέθηκε στην καθιερωμένη θεραπευτική αγωγή. Στη VICTORIA, η εκτιμώμενη μείωση από το αρχικό NT-proBNP κατά την εβδομάδα 32 ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν βερισιγουάτη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλ. κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια).

#### *Καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία*

Σε μια αποκλειστική μελέτη του QT σε ασθενείς με σταθερή στεφανιαία νόσο, η χορήγηση 10 mg βερισιγουάτης σε σταθερή κατάσταση δεν παρέτεινε το διάστημα QT σε κλινικά σχετικό βαθμό, δηλ.



η μέγιστη μέση παράταση του διαστήματος QTcF δεν υπερέβη τα 6 ms (άνω όριο του 90 % CI <10 ms).

### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βερισιγουάτης αξιολογήθηκαν σε μια τυχαιοποιημένη, παράλληλων ομάδων, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή, οδηγούμενη από συμβάντα, πολυκεντρική δοκιμή (VICTORIA) που σύγκρινε τη βερισιγουάτη και εικονικό φάρμακο σε 5.050 ενήλικες ασθενείς με συμπτωματική χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια (κατηγορίας II-IV κατά NYHA) και κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) μικρότερο από 45% μετά από ένα συμβάν επιδεινούμενης καρδιακής ανεπάρκειας (HF). Ως συμβάν επιδεινούμενης χρόνιας HF ορίστηκε η νοσηλεία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας εντός 6 μηνών πριν από την τυχαιοποίηση ή η χρήση εξωνοσοκομειακών IV διουρητικών για καρδιακή ανεπάρκεια εντός 3 μηνών πριν από την τυχαιοποίηση.

Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία έως τη στοχευόμενη δόση συντήρησης βερισιγουάτης 10 mg μία φορά την ημέρα ή αντίστοιχο εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες για την HF. Η θεραπεία άρχισε στα 2,5 mg βερισιγουάτης μία φορά την ημέρα και αυξήθηκε σε διαστήματα περίπου 2 εβδομάδων στα 5 mg μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια στα 10 mg μία φορά την ημέρα, ανάλογα με την ανοχή. Μετά από περίπου 1 έτος, το 89 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με βερισιγουάτη και το 91 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο έλαβαν τη στοχευόμενη δόση των 10 mg επιπρόσθετα σε άλλες θεραπείες για την HF.

Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν ο χρόνος μέχρι το πρώτο συμβάν του συνδυασμού θανάτου καρδιαγγειακής (CV) αιτιολογίας ή νοσηλείας λόγω HF. Η διάμεση παρακολούθηση για το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν 11 μήνες. Οι ασθενείς σε βερισιγουάτη έλαβαν θεραπεία για μέση διάρκεια 1 έτους και έως 2,6 έτη.

Η μέση ηλικία του πληθυσμού που μελετήθηκε ήταν τα 67 έτη, ένα σύνολο 1.596 (63%) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με βερισιγουάτη ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω, ενώ 783 (31%) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με βερισιγουάτη ήταν 75 ετών και άνω. Κατά την τυχαιοποίηση, 58,9% των ασθενών ήταν NYHA κατηγορίας II, 39,7% ήταν κατηγορίας III κατά NYHA, ενώ 1,3% ήταν κατηγορίας IV κατά NYHA. Το μέσο LVEF ήταν 28,9%, περίπου το ήμισυ όλων των ασθενών είχαν LVEF <30%, ενώ το 14,3% των ασθενών είχαν LVEF μεταξύ 40% και 45%. Οι πιο συχνά αναφερόμενες καταστάσεις ιατρικού ιστορικού εκτός από HF περιλάμβαναν υπέρταση (79%), στεφανιαία νόσο (58%), υπερλιπιδαιμία (57%), σακχαρώδη διαβήτη (47%), κολπική μαρμαρυγή (45%) και έμφραγμα του μυοκαρδίου (42%). Κατά την τυχαιοποίηση, ο μέσος eGFR ήταν 62 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (88% των ασθενών >30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, 10% των ασθενών ≤30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>). Το 67% των ασθενών στη VICTORIA εντάχθηκαν εντός 3 μηνών από μια νοσηλεία λόγω HF, 17% εντάχθηκαν εντός 3 έως 6 μηνών από μια νοσηλεία λόγω HF, ενώ 16% εντάχθηκαν εντός 3 μηνών από εξωνοσοκομειακή θεραπεία με IV διουρητικά. Το διάμεσο επίπεδο NT-proBNP ήταν 2.816 pg/mL κατά την τυχαιοποίηση.

Κατά την έναρξη, πάνω από το 99% των ασθενών αντιμετωπίζονταν με άλλες θεραπείες για HF, οι οποίες περιλάμβαναν β-αποκλειστές (93%), αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (AMEA) ή αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (ARB) (73%), ανταγωνιστές των μεταλλοκορτικοειδών υποδοχέων (MRA) (70%), έναν συνδυασμό αναστολέα των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης και της νεπριλυσίνης (ARNI) (15%), ιβαμπραδίνη (6%), εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές (28%) και αμφικοιλιακούς βηματοδότες (15%). Το 91 % των ασθενών λάμβαναν θεραπεία με 2 ή περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα για HF (β-αποκλειστή, οποιοδήποτε αναστολέα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης [RAS] ή MRA) και 60% των ασθενών λάμβαναν θεραπεία και με τα 3. Το 3% των ασθενών λάμβαναν αναστολέα του συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης 2 (SGLT2).

Η βερισιγουάτη ήταν ανώτερη του εικονικού φαρμάκου στη μείωση του κινδύνου θανάτου CV αιτιολογίας ή νοσηλείας λόγω HF με βάση μια ανάλυση του χρόνου μέχρι το συμβάν. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, η ετησιοποιημένη μείωση του απόλυτου κινδύνου (ARR) ήταν 4,2% με τη

βερσιγουάτη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Συνεπώς, 24 ασθενείς θα χρειάζονταν θεραπεία σε μέσο χρονικό διάστημα 1 έτους για την πρόληψη 1 συμβάντος κύριου καταληκτικού σημείου. Η επίδραση της θεραπείας αντικατοπτρίζει μια μείωση του κινδύνου θανάτου CV αιτιολογίας, νοσηλείας λόγω HF, θνησιμότητας οποιασδήποτε αιτιολογίας ή νοσηλείας λόγω HF και του συνολικού αριθμού νοσηλειών λόγω HF (βλ. πίνακα 2 και εικόνα 1).

**Πίνακας 2: Επίδραση της θεραπείας για το κύριο σύνθετο καταληκτικό σημείο, τις συνιστώσες του και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία**

	Βερσιγουάτη N=2.526	Εικονικό φάρμακο N=2.524	Σύγκριση θεραπείας
	n (%) [Ετήσιο % <sup>1</sup> ]	n (%) [Ετήσιο % <sup>1</sup> ]	Αναλογία κινδύνου (95 % CI) <sup>2</sup> [ARR/έτος %] <sup>4</sup>
<b>Κύριο καταληκτικό σημείο</b>			
Συνδυασμός θανάτου CV αιτιολογίας ή νοσηλείας λόγω HF <sup>5</sup>	897 (35,5) [33,6]	972 (38,5) [37,8]	0,90 (0,82, 0,98) p = 0,019 <sup>3</sup> [4,2]
Θάνατος CV αιτιολογίας	206 (8,2)	225 (8,9)	
Νοσηλεία λόγω HF	691 (27,4)	747 (29,6)	
<b>Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</b>			
Θάνατος CV αιτιολογίας	414 (16,4) [12,9]	441 (17,5) [13,9]	0,93 (0,81, 1,06)
Νοσηλεία λόγω HF	691 (27,4) [25,9]	747 (29,6) [29,1]	0,90 (0,81, 1,00)
Συνδυασμός θνησιμότητας οποιασδήποτε αιτιολογίας ή νοσηλείας λόγω HF <sup>5</sup>	957 (37,9) [35,9]	1.032 (40,9) [40,1]	0,90 (0,83, 0,98)
Συνολικός αριθμός νοσηλειών λόγω HF (πρώτη και επαναλαμβανόμενη)	1.223 [38,3]	1.336 [42,4]	0,91 (0,84, 0,99) <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Σύνολο ασθενών με συμβάν ανά 100 ανθρωποέτη ασθενών σε κίνδυνο.

<sup>2</sup> Αναλογία κινδύνου (βερσιγουάτη έναντι του εικονικού φαρμάκου) και διάστημα εμπιστοσύνης από ένα μοντέλο αναλογικών κινδύνων του Cox.

<sup>3</sup> Από τη δοκιμασία log-rank. Η τιμή p εφαρμόζεται μόνο για το HR (αναλογία κινδύνου) και όχι ετήσια απόλυτη μείωση κινδύνου (ARR).

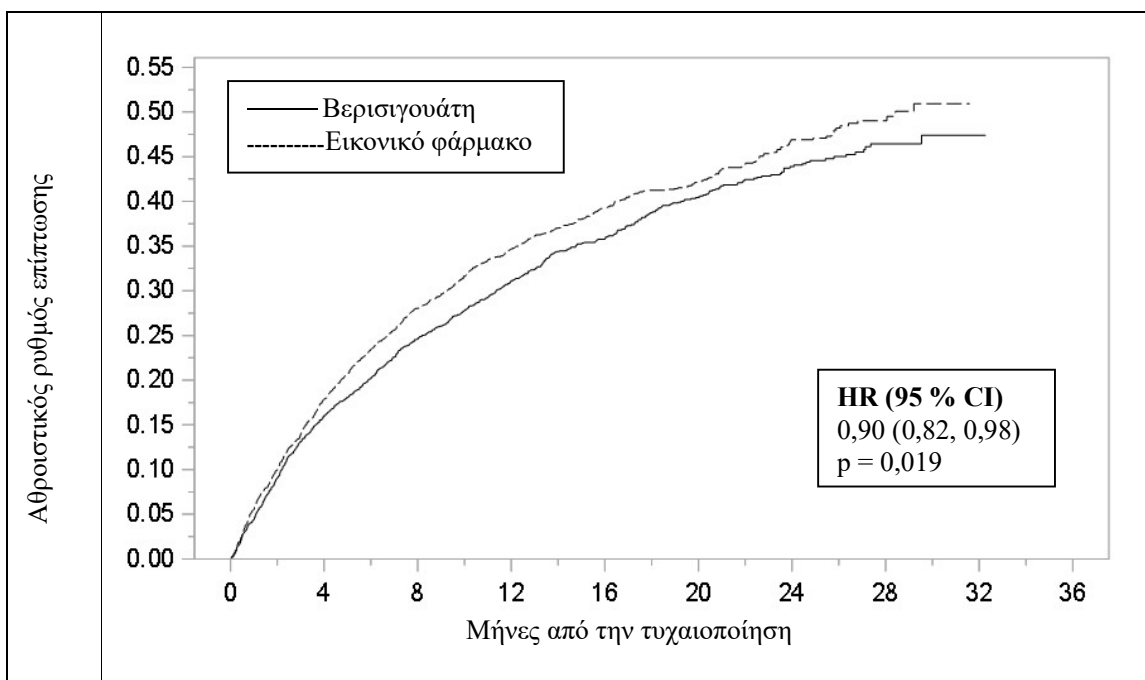
<sup>4</sup> Η ετήσια μείωση του απόλυτου κινδύνου υπολογίστηκε ως η (εικονικό- βερσιγουάτη)% το έτος.

<sup>5</sup> Για ασθενείς με πολλαπλά συμβάντα, μόνο το πρώτο συμβάν από το σύνθετο καταληκτικό σημείο καταμετρήθηκε.

<sup>6</sup> Αναλογία κινδύνου (βερσιγουάτη έναντι του εικονικού φαρμάκου) και διάστημα εμπιστοσύνης από ένα μοντέλο Andersen-Gill.

N = αριθμός ασθενών στον πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας (ITT), n = αριθμός ασθενών με συμβάν.

**Εικόνα 1: Καμπύλη Kaplan-Meier για το κύριο σύνθετο καταληκτικό σημείο: χρόνος μέχρι την πρώτη εμφάνιση θανάτου CV αιτιολογίας ή νοσηλείας λόγω HF**



**Αριθμός συμμετεχόντων σε κίνδυνο**

Βερισιγουάτη	2526	2099	1621	1154	826	577	348	125	1	0
Εικονικό φάρμακο	2524	2053	1555	1097	772	559	324	110	0	0

Εξετάστηκε ένα ευρύ φάσμα δημογραφικών χαρακτηριστικών, χαρακτηριστικών της νόσου κατά την έναρξη και συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων κατά την έναρξη για την επίδρασή τους στις εκβάσεις. Τα αποτελέσματα του κύριου σύνθετου καταληκτικού σημείου ήταν γενικά συνεπή σε όλες τις υποομάδες. Αποτελέσματα επιλεγμένων προκαθορισμένων αναλύσεων υποομάδων παρουσιάζονται στην εικόνα 2.

**Εικόνα 2: Κόριο σύνθετο καταληκτικό σημείο (χρόνος μέχρι την πρώτη εμφάνιση θανάτου CV αιτιολογίας ή νοσηλείας λόγω HF – επιλεγμένες υποομάδες των προκαθορισμένων αναλύσεων**

	% του συνολικού πληθυσμού	Βερσιγουάτη n (%)	Εικονικό φάρμακο n (%)		Αναλογία κινδύνου (95 % CI)
<b>NT-proBNP κατά την έναρξη σε τεταρτημόρια (pg/ml)</b>					
Q1 ( $\leq 1.556$ )	23,8	128 (21,4)	161 (26,7)		0,78 (0,62, 0,99)
Q2 ( $>1.556 - \leq 2.816$ )	23,8	165 (26,9)	201 (34,1)		0,73 (0,60, 0,90)
Q3 ( $>2.816 - \leq 5.314$ )	23,7	213 (36,3)	257 (41,9)		0,82 (0,69, 0,99)
Q4 ( $>5.314$ )	23,8	355 (57,6)	302 (51,6)		1,16 (0,99, 1,35)
<b>Κλάσμα εξώθησης κατά τον προκαταρκτικό έλεγχο</b>					
<b>Ομάδα 1</b>					
<35 %	68,6	637 (36,9)	703 (40,4)		0,88 (0,79, 0,97)
$\geq 35$ %	31,1	255 (32,2)	265 (34,0)		0,96 (0,81, 1,14)
<b>Κλάσμα εξώθησης κατά τον προκαταρκτικό έλεγχο</b>					
<b>Ομάδα 2</b>					
<40 %	85,5	773 (35,8)	851 (39,4)		0,88 (0,80, 0,97)
$\geq 40$ %	14,3	119 (33,2)	117 (32,3)		1,05 (0,81, 1,36)
<b>eGFR κατά την έναρξη (ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)</b>					
$\leq 30$	10,0	143 (55,2)	128 (51,8)		1,06 (0,83, 1,34)
>30 έως $\leq 60$	41,9	392 (37,2)	455 (42,8)		0,84 (0,73, 0,96)
>60	46,2	346 (29,8)	372 (31,7)		0,92 (0,80, 1,07)
<b>Ηλικιακή ομάδα 1 (ετών)</b>					
<65	37,1	290 (31,3)	348 (36,7)		0,81 (0,70, 0,95)
$\geq 65$	62,9	607 (37,9)	624 (39,6)		0,94 (0,84, 1,06)
<b>Ηλικιακή ομάδα 2 (ετών)</b>					
<75	69,0	579 (33,3)	669 (38,4)		0,84 (0,75, 0,94)
$\geq 75$	31,0	318 (40,5)	303 (38,7)		1,04 (0,88, 1,21)
<b>Συνολικά</b>	100,0	897 (35,5)	972 (38,5)		0,90 (0,82, 0,98)

0,5 1 2  
Βερσιγουάτη <- Υπέρ -> Εικονικό φάρμακο

Ασθενείς με πολύ υψηλό NT-proBNP ενδέχεται να μην είναι πλήρως σταθεροποιημένοι και απαιτούν περαιτέρω βελτιστοποίηση της κατάστασης όγκου και της διουρητικής θεραπείας (βλ. παραγράφους 4.1 και 4.2).

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Verqumo σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην θεραπεία της ανεπάρκειας αριστερής κοιλίας (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Γενική εισαγωγή

Η βερσιγούατη παρουσιάζει φαρμακοκινητική ανεξάρτητη του χρόνου, με χαμηλή έως μέτρια μεταβλητότητα όταν χορηγείται με τροφή. Η φαρμακοκινητική είναι ανάλογη προς τη δόση σε υγιείς εθελοντές και ελαφρώς λιγότερο από ανάλογη προς τη δόση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Η βερσιγούατη συσσωρεύεται στο πλάσμα έως 155 - 171% και φθάνει σε φαρμακοκινητική σταθερή κατάσταση μετά από περίπου 6 ημέρες. Οι μέσες παράμετροι φαρμακοκινητικής πληθυσμού σταθερής κατάστασης της βερσιγούατης σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια συνοψίζονται στον πίνακα 3. Η έκθεση σταθερής κατάστασης εκτιμάται ότι είναι περίπου 20% υψηλότερη σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια σε σύγκριση με υγιείς εθελοντές.

**Πίνακας 3: Μοντέλο φαρμακοκινητικής πληθυσμού με βάση τις φαρμακοκινητικές (ΦΚ) παραμέτρους πλάσματος γεωμετρικού μέσου (CV%) σταθερής κατάστασης 2,5 mg, 5 mg ή 10 mg βερσιγούατης σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (N=2.321)**

ΦΚ παράμετροι	2,5 mg	5 mg	10 mg
C <sub>max</sub> (μg/L)	120 (29,0)	201 (29,0)	350 (29,0)
AUC (μg•h/L)	2.300 (33,9)	3.850 (33,9)	6.680 (33,9)

### Απορρόφηση

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της βερσιγούατης είναι υψηλή (93%) όταν λαμβάνεται με τροφή. Η βιοδιαθεσιμότητα (AUC) και τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα (C<sub>max</sub>) της βερσιγούατης, χορηγούμενης από του στόματος ως θρυμματισμένο δισκίο σε νερό, είναι συγκρίσιμα με εκείνα του ολόκληρου δισκίου (βλ. παράγραφο 4.2).

### Επίδραση της τροφής

Η χορήγηση της βερσιγούατης με ένα γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά και θερμίδες αυξάνει τον T<sub>max</sub> από περίπου 1 ώρα (νηστείας) σε περίπου 4 ώρες (μετά από πρόσληψη τροφής), μειώνει τη ΦΚ μεταβλητότητα και αυξάνει την έκθεση στη βερσιγούατη κατά 19% (AUC) και 9% (C<sub>max</sub>) για το δισκίο των 5 mg, και κατά 44% (AUC) και 41% (C<sub>max</sub>) για το δισκίο των 10 mg, σε σύγκριση με την κατάσταση νηστείας. Παρόμοια αποτελέσματα ελήφθησαν όταν η βερσιγούατη χορηγήθηκε με ένα γεύμα με χαμηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά και υψηλή περιεκτικότητα σε υδατάνθρακες. Συνεπώς, το Verqumo πρέπει να λαμβάνεται με τροφή (βλ. παράγραφο 4.2).

### Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής σταθερής κατάστασης της βερσιγούατης σε υγιή άτομα είναι περίπου 44 L. Η σύνδεση της βερσιγούατης με πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 98%, με τη λευκωματίνη ορού να αποτελεί το κύριο συνδετικό συστατικό. Η σύνδεση της βερσιγούατης με πρωτεΐνες του πλάσματος δεν μεταβάλλεται από τη νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

### Βιομετασχηματισμός

Η γλυκουρονίδωση είναι η κύρια οδός βιομετασχηματισμού της βερσιγούατης σχηματίζοντας ένα N-γλυκουρονίδιο, το οποίο είναι φαρμακολογικά ανενεργό και αποτελεί το κύριο σχετιζόμενο με το φάρμακο συστατικό στο πλάσμα, αντιστοιχώντας στο 72% της συνολικής σχετιζόμενης με το φάρμακο AUC, με τη μητρική βερσιγούατη να αντιστοιχεί στο 28% της συνολικής σχετιζόμενης με το φάρμακο AUC. Η N-γλυκουρονίδωση καταλύεται κυρίως από την UGT1A9, καθώς και την UGT1A1. Ο μεσολαβούμενος από CYP μεταβολισμός είναι μια ελάσσων οδός κάθαρσης (< 5%).

Η πιθανή επίδραση του σχετιζόμενου με το UGT γενετικού πολυμορφισμού δεν έχει διερευνηθεί δεδομένης της χαμηλής έως μέτριας διακύμανσης μεταξύ των ατόμων της βερσιγούατης (βλ. πίνακα

3). Η τιτλοποίηση της βερσιγουάτης μετριάζει την κλινική επίδραση πιθανών αλλαγών στην έκθεση (βλ. παράγραφο 4.2).

### Αποβολή

Η βερσιγουάτη είναι ένα φάρμακο χαμηλής κάθαρσης (1,6 L/h σε υγιή άτομα). Η ημίσεια ζωή είναι περίπου 20 ώρες στα υγιή άτομα και περίπου 30 ώρες στους ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Μετά την από του στόματος χορήγηση [<sup>14</sup>C]-βερσιγουάτης σε υγιή άτομα, περίπου 53% της δόσης απεκκρίθηκε στα ούρα (κυρίως ως το N-γλυκουρονίδιο) και 45% της δόσης απεκκρίθηκε στα κόπρανα (κυρίως ως βερσιγουάτη, πιθανώς λόγω της απέκκρισης του N-γλυκουρονιδίου στη χολή ακολουθούμενης από υδρόλυση πίσω σε βερσιγουάτη από τη μικροχλωρίδα του εντέρου).

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία που δεν απαιτούν αιμοδιάλυση, η μέση έκθεση (AUC) της βερσιγουάτης αυξήθηκε κατά 5%, 13% και 20%, αντίστοιχα, σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Αυτές οι διαφορές στην έκθεση δεν θεωρούνται ως κλινικά σημαντικές. Η φαρμακοκινητική της βερσιγουάτης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με eGFR <15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> κατά την έναρξη της θεραπείας ή που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Σε μια αποκλειστική κλινική φαρμακολογική μελέτη, κατά τα άλλα υγιείς συμμετέχοντες με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, είχαν 8%, 73% και 143%, αντίστοιχα, υψηλότερη μέση έκθεση στη βερσιγουάτη (AUC αδέσμευτης ουσίας κανονικοποιημένη για σωματικό βάρος) μετά από μια εφάπαξ δόση σε σύγκριση με υγιείς μάρτυρες.

Η φαινόμενη ασυμφωνία της επίδρασης της νεφρικής δυσλειτουργίας στην έκθεση στη βερσιγουάτη μεταξύ της αποκλειστικής κλινικής φαρμακολογικής μελέτης και της ανάλυσης σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μπορεί να αποδοθεί σε διαφορές στον σχεδιασμό και το μέγεθος της μελέτης.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν παρατηρήθηκε σχετική αύξηση της έκθεσης (AUC αδέσμευτης ουσίας) για άτομα με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh A) με μέση έκθεση στη βερσιγουάτη κατά 21% υψηλότερη σε σύγκριση με υγιή άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία. Σε άτομα με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B), η μέση έκθεση στη βερσιγουάτη ήταν κατά περίπου 47% υψηλότερη σε σύγκριση με τα αντίστοιχα υγιή άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία. Η φαρμακοκινητική της βερσιγουάτης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C) (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

#### *Επιδράσεις της ηλικίας, του σωματικού βάρους, του φύλου, της εθνικότητας, της φυλής και του αρχικού NT-proBNP*

Με βάση μια ενοποιημένη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού της βερσιγουάτης σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, η ηλικία (23 - 98 ετών), το σωματικό βάρος, το φύλο, η εθνικότητα, η φυλή και το αρχικό NT-proBNP δεν έχουν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της βερσιγουάτης (βλ. παράγραφο 5.1).

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν έχουν ακόμα πραγματοποιηθεί μελέτες με τη βερσιγουάτη σε παιδιατρικούς ασθενείς.

#### *In vitro* αξιολογήσεις των αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων

Η βερσιγουάτη είναι υπόστρωμα για την UGT1A9, καθώς και την UGT1A1 (βλ. παράγραφο 4.5). *In vitro* μελέτες υποδεικνύουν ότι η βερσιγουάτη και το N-γλυκουρονίδιο της δεν είναι ούτε αναστολείς των κύριων ισομορφών του CYP (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 και 3A4) ή των

ισομορφών της UGT (UGT1A1, 1A4, 1A6, 1A9, 2B4 και 2B7), ούτε επαγωγείς των CYP1A2, 2B6 και 3A4, σε κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις.

Η βερσιγουάτη είναι υπόστρωμα των μεταφορέων της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp) και της πρωτεΐνης αντοχής στον καρκίνο του μαστού (BCRP) και δεν είναι υπόστρωμα του μεταφορέα οργανικών κατιόντων (OCT1) ή των πολυπεπτιδίων μεταφοράς οργανικών ανιόντων (OATP1B1, OATP1B3). Η βερσιγουάτη και το N-γλυκουρονίδιο της δεν είναι αναστολείς μεταφορέων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των P-gp, BCRP, BSEP, OATP1B1/1B3, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, MATE1 και MATE2K, σε κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις.

Σε γενικές γραμμές, αυτά τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η χορήγηση της βερσιγουάτης είναι απίθανο να επηρεάζει τη φαρμακοκινητική των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που είναι υποστρώματα αυτών των ενζύμων ή μεταφορέων.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και γονιμότητας ανδρών και γυναικών.

Στις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, το τοξικολογικό προφίλ χαρακτηριζόταν από δευτερογενείς επιδράσεις σε υπερβολική φαρμακοδυναμική. Δευτερεύουσες σε σχέση με την χαλάρωση των λείων μυών αιμοδυναμικές και γαστρεντερικές επιδράσεις παρατηρήθηκαν σε όλα τα είδη που διερευνήθηκαν.

Σε ταχέως αναπτυσσόμενους εφήβους αρουραίους, παρατηρήθηκαν αναστρέψιμες επιδράσεις στα οστά που περιλάμβαναν υπερτροφία της αυξητικής πλάκας και υπερόστωση, καθώς και αναδιαμόρφωση μεταφυσιακού και διαφυσιακού οστού. Αυτές οι επιδράσεις δεν παρατηρήθηκαν μετά από χρόνια χορήγηση βερσιγουάτης σε ενήλικες αρουραίους και σχεδόν πλήρως ανεπτυγμένου σκύλους.

Μια μελέτη σε εγκύους αρουραίους έδειξε ότι η βερσιγουάτη μεταφέρεται στο έμβryo μέσω του πλακούντα. Μελέτες τοξικότητας στην ανάπτυξη στους αρουραίους με βερσιγουάτη χορηγούμενη από του στόματος κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης έδειξαν απουσία αναπτυξιακής τοξικότητας στην ανάπτυξη σε έκθεση έως τουλάχιστον 21 φορές την ανθρώπινη έκθεση (με βάση την AUC αδέσμευτης ουσίας) στη μέγιστη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση (MRHD) των 10 mg. Στα κουνέλια, παρατηρήθηκαν όψιμες αποβολές και απορροφήσεις, σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα σε έκθεση  $\geq 6$  φορές την ανθρώπινη έκθεση στην MRHD. Σε μια μελέτη προ-/μεταγεννητικής τοξικότητας σε αρουραίους, σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα, παρατηρήθηκε μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους των νεογνών οδηγώντας σε ελαφρά καθυστέρηση στην ανατολή των κοπτήρων και ελαφρά καθυστέρηση στο κολπικό άνοιγμα σε έκθεση περίπου  $\geq 21$  φορές την ανθρώπινη έκθεση στην MRHD. Παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση θνησιγενειών και μειωμένης επιβίωσης των νεογνών, καθώς και καθυστέρηση στον διαχωρισμό βάλανου-πόσθης σε έκθεση 49 φορές την ανθρώπινη έκθεση στην MRHD.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Πυρήνας δισκίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη  
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη  
Υπρομελλόζη 2910  
Λακτόζη μονοϋδρική  
Μαγνήσιο στεατικό  
Νάτριο λαουρυλοθειικό

#### Επικάλυψη με λεπτό υμένιο

Υπρομελλόζη 2910  
Τάλκης  
Τιτανίου διοξείδιο (E 171)  
Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172) (Verquino 5 mg μόνο)  
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172) (Verquino 10 mg μόνο)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κυψέλες από φύλλο PVC/PVDC/αλουμινίου σε κουτιά των 14, 28 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ή διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης σε κουτιά των 10 × 1 ή 100 × 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Κυψέλες από φύλλο PP/αλουμινίου σε κουτιά των 14, 28 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ή διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης σε κουτιά των 10 × 1 ή 100 × 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Φιάλες από HDPE με βιδωτό πώμα από PP που περιέχουν 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία



## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Verquino 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/21/1561/001–011

Verquino 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/21/1561/012–022

Verquino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/21/1561/023–033

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα. Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκρισή.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ 2,5 MG**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Verquino 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
βερσιγουάτη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg βερσιγουάτης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

14 δισκία  
28 δισκία  
98 δισκία  
10 x 1 δισκία  
100 x 1 δισκία  
100 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1561/001 – 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/002 – 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/003 – 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/004 – 10 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (διάτρητη κυψέλη μοναδιαίας δόσης, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/005 – 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (διάτρητη κυψέλη μοναδιαίας δόσης, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/006 – 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PP/Al)  
EU/1/21/1561/007 – 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PP/Al)  
EU/1/21/1561/008 – 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PP/Al)  
EU/1/21/1561/009 – 10 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (διάτρητη κυψέλη μοναδιαίας δόσης, PP/Al)  
EU/1/21/1561/010 – 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (διάτρητη κυψέλη μοναδιαίας δόσης, PP/Al)  
EU/1/21/1561/011 – 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (φιάλη)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Verquvo 2,5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ ΓΙΑ 2,5 MG - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 14, 28, 98 ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΩΝ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Verquino 2,5 mg δισκία  
βερσιγουάτη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer (λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Δευ. Τρ. Τετ. Πέμ. Παρ. Σάβ. Κυρ.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ (ΔΙΑΤΡΗΤΗ, ΜΟΝΑΔΙΑΙΑΣ ΔΟΣΗΣ) ΓΙΑ 2,5 MG - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 10 x 1, 100 x 1 ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΩΝ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Verquino 2,5 mg δισκία  
βερσιγουάτη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer (λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ ΓΙΑ 2,5 MG**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Verquino 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία βερσιγουάτη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg βερσιγουάτης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

100 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1561/011 – 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (φιάλη)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ 5 MG**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Verquino 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
βερισιγουάτη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg βερισιγουάτης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

14 δισκία  
28 δισκία  
98 δισκία  
10 x 1 δισκία  
100 x 1 δισκία  
100 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1561/012 – 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/013 – 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/014 – 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/015 – 10 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (διάτρητη κυψέλη μοναδιαίας δόσης, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/016 – 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (διάτρητη κυψέλη μοναδιαίας δόσης, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/017 – 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PP/Al)  
EU/1/21/1561/018 – 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PP/Al)  
EU/1/21/1561/019 – 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PP/Al)  
EU/1/21/1561/020 – 10 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (διάτρητη κυψέλη μοναδιαίας δόσης, PP/Al)  
EU/1/21/1561/021 – 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (διάτρητη κυψέλη μοναδιαίας δόσης, PP/Al)  
EU/1/21/1561/022 – 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (φιάλη)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Verquvo 5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ ΓΙΑ 5 MG - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 14, 28, 98 ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΩΝ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Verquino 5 mg δισκία  
βερισιγουάτη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer (λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Δευ. Τρ. Τετ. Πέμ. Παρ. Σάβ. Κυρ.



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ (ΔΙΑΤΡΗΤΗ, ΜΟΝΑΔΙΑΙΑΣ ΔΟΣΗΣ) ΓΙΑ 5 ΜG - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 10 x 1, 100 x 1 ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΩΝ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Verquino 5 mg δισκία  
βερισιγουάτη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer (λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ ΓΙΑ 5 ΜG**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Verquino 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
βερισιγουάτη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg βερισιγουάτης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

100 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1561/022 – 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (φιάλη)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ 10 ΜG**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Verquino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
βερσιγουάτη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg βερσιγουάτης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

14 δισκία  
28 δισκία  
98 δισκία  
10 x 1 δισκία  
100 x 1 δισκία  
100 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1561/023 – 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/024 – 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/025 – 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/026 – 10 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (διάτρητη κυψέλη μοναδιαίας δόσης, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/027 – 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (διάτρητη κυψέλη μοναδιαίας δόσης, PVC/PVDC/Al)  
EU/1/21/1561/028 – 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PP/Al)  
EU/1/21/1561/029 – 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PP/Al)  
EU/1/21/1561/030 – 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (κυψέλη, PP/Al)  
EU/1/21/1561/031 – 10 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (διάτρητη κυψέλη μοναδιαίας δόσης, PP/Al)  
EU/1/21/1561/032 – 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (διάτρητη κυψέλη μοναδιαίας δόσης, PP/Al)  
EU/1/21/1561/033 – 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (φιάλη)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Verquvo 10 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ ΓΙΑ 10 MG - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 14, 28, 98 ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΩΝ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Verquino 10 mg δισκία  
βερισιγούατη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer (λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Δευ. Τρ. Τετ. Πέμ. Παρ. Σάβ. Κυρ.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ (ΔΙΑΤΡΗΤΗ, ΜΟΝΑΔΙΑΙΑΣ ΔΟΣΗΣ) ΓΙΑ 10 ΜG - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 10 x 1, 100 x 1 ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΩΝ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Verquino 10 mg δισκία  
βερσιγουάτη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer (λογότυπο)

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ ΓΙΑ 10 ΜG**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Verquino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
βερισιγουάτη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg βερισιγουάτης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

100 δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1561/033 – 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (φιάλη)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Verquino 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Verquino 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Verquino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
βερσιγουάτη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Verquino και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Verquino
3. Πώς να πάρετε το Verquino
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Verquino
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Verquino και ποια είναι η χρήση του

Το Verquino περιέχει τη δραστική ουσία βερσιγουάτη, που είναι ένας τύπος φαρμάκου για την καρδιά, το οποίο ονομάζεται διεγέρτης της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης.

Το Verquino χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια που έχουν πρόσφατα παρουσιάσει αύξηση στα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας. Επομένως, μπορεί να έχετε πάει στο νοσοκομείο ή/και να έχετε λάβει ένα φάρμακο (διουρητικό) το οποίο χορηγείται σε μια φλέβα για να σας βοηθήσει να αποβάλλετε περισσότερα ούρα από ό,τι συνήθως.

Καρδιακή ανεπάρκεια είναι μια κατάσταση όπου η καρδιά σας είναι αδύναμη και δεν μπορεί να αντλήσει αρκετό αίμα προς το σώμα σας. Ορισμένα συχνά συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας είναι δύσπνοια, κόπωση ή οίδημα που προκαλείται από συσσώρευση υγρού.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Verquino

### Μην πάρετε το Verquino σε περίπτωση

- **αλλεργίας** στη βερισιγουάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- λήψης οποιοδήποτε φαρμάκου που περιέχει έναν **άλλο διεγέρτη της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης**, π.χ. ριοσιγουάτη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης στους πνεύμονες.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, **συζητήστε πρώτα με τον γιατρό σας** και μην πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Verquino εάν έχετε

- **χαμηλή αρτηριακή πίεση** με συμπτώματα όπως ζάλη ή σκοτοδίνη,
- **σοβαρά νεφρικά προβλήματα** ή υποβάλλεστε **σε αιμοδιάλυση**,
- **σοβαρά ηπατικά προβλήματα**.

### Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι δεν έχει ακόμα μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### Άλλα φάρμακα και Verquino

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα φάρμακα τα οποία

- ανήκουν στην ομάδα των διεγερτών της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης (π.χ. ριοσιγουάτη). Μην πάρετε το Verquino όταν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Βλ. «Μην πάρετε το Verquino».
- αντιμετωπίζουν την υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες ή φάρμακα για την επίτευξη ή διατήρηση της στύσης, τα οποία ονομάζονται αναστολείς PDE5 (π.χ. σιλδεναφίλη, ταδαλαφίλη, βαρδεναφίλη). Η χρήση αυτών των φαρμάκων δεν συνιστάται όταν παίρνετε το Verquino.
- αντιμετωπίζουν την καρδιοπάθεια συμπεριλαμβανομένου του θωρακικού πόνου, τα οποία ονομάζονται νιτρικά (π.χ. μονονιτρικός ισοσορβίτης).

### Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### Κύηση

Το Verquino δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς δεν είναι γνωστό εάν βλάπτει το αγέννητο μωρό. Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αξιόπιστες μορφές αντισύλληψης.

#### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Verquino περνά στο μητρικό γάλα και εάν θα μπορούσε να βλάψει το μωρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει μαζί σας εάν θα πρέπει να σταματήσει ο θηλασμός ή η θεραπεία με το Verquino.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθάνεστε ζάλη ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, μην οδηγείτε οχήματα ή δίκυκλα και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

### Το Verquino περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το Verquino

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη **δόση έναρξης είναι 1 δισκίο των 2,5 mg** μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας στη συνέχεια θα προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με το πόσο καλά ανεκτή είναι η θεραπεία. Συνήθως, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση μετά από περίπου 2 εβδομάδες σε 1 δισκίο των 5 mg μία φορά την ημέρα και μετά από περίπου άλλες 2 εβδομάδες έως τη **μέγιστη δόση-στόχο 1 δισκίου των 10 mg** μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε **χαμηλή αρτηριακή πίεση** ενώ παίρνετε το Verquino, αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη ή σκοτοδίνη και ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει προσωρινά τη δόση του Verquino ή να διακόψει τη θεραπεία σας με το Verquino.

Παίρνετε ένα δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα με τροφή. Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε το δισκίο, μπορείτε να θρυμματίσετε το Verquino και να το αναμείξετε με νερό. Πάρτε αυτό το μείγμα αμέσως.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Verquino από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Verquino από την κανονική και εμφανίσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στην παράγραφο 4. Η πιο πιθανή επίδραση μπορεί να είναι μείωση της αρτηριακής σας πίεσης, το οποίο μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη και σκοτοδίνη.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Verquino**

Πάρτε το δισκίο που ξεχάσατε μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα της δόσης που παραλείφθηκε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Verquino**

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), το οποίο μπορεί να προκαλέσει ωχρο δέρμα, αδυναμία ή δύσπνοια
- ζάλη
- κεφαλαλγία
- ναυτία και έμετος
- προβληματική πέψη (δυσπεψία)
- καούρα (γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Verquino**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη μετά την «ΛΗΞΗ»/«EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Verquino**

- Η δραστική ουσία είναι η βερσιγουάτη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg, 5 mg ή 10 mg βερσιγουάτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, υπομελλόζη 2910, λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθειικό (βλ. παράγραφο 2 «Το Verquino περιέχει λακτόζη και νάτριο»).

*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:* Υπρομελλόζη 2910, τάλκης, τιτανίου διοξειδίου (E 171), σιδήρου οξειδίου ερυθρό (E 172) (Verquino 5 mg μόνο), σιδήρου οξειδίου κίτρινο (E 172) (Verquino 10 mg μόνο).

#### **Εμφάνιση του Verquino και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Verquino 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα και λευκά με διάμετρο 7 mm, επισημασμένα με την ένδειξη «2.5» στη μία πλευρά και «VC» στην άλλη πλευρά.

Τα Verquino 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα και καφέ-κοκκίνα με διάμετρο 7 mm, επισημασμένα με την ένδειξη «5» στη μία πλευρά και «VC» στην άλλη πλευρά.

Τα Verquino 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα και κίτρινο-πορτοκαλί με διάμετρο 9 mm, επισημασμένα με την ένδειξη «10» στη μία πλευρά και «VC» στην άλλη πλευρά.

Το Verquino διατίθεται

- σε κυψέλες σε κουτιά των 14, 28 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων
- σε διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης σε κουτιά των 10 × 1 ή 100 × 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων
- σε φιάλες των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

**Παρασκευαστής**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:



**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

**Κύπρος**  
NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**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

**Sverige**  
Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**Latvija**  
SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.