

## فيركوفو 2.5 ملغ أقراص مطلية فيركوفو 5 ملغ أقراص مطلية فيركوفو 10 ملغ أقراص مطلية

### المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:

فريسيجوات 2.5 ملغ (vericiguat 2.5mg)

فريسيجوات 5 ملغ (vericiguat 5mg)

فريسيجوات 10 ملغ (vericiguat 10mg)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

فيركوفو معدّل لتقليل خطر الوفاة لأسباب قلبية وعائية، والمكوّن في المستشفى نتيجة قصور عمل القلب (HF) بعد الرقود في المستشفى بسبب قصور عمل القلب أو الحاجة إلى مدرات البول التي تُعطى عبر الوريد للبالغين الذين يعانون من قصور عمل القلب المزمن مع أعراض وكسر قذفي (EF)، كمية الدم التي تُضخ في كل ضربة قلب) أقل من 45%.

**المجموعة العلاجية:** موسعات أوعية دموية لعلاج أمراض القلب، ومُفعّل جوانينات سيكلايز القابل للذوبان

قصور القلب هو حالة يكون فيها القلب ضعيفا وليس قادرا على ضخ كمية كافية من الدم إلى الجسم. أعراض قصور عمل القلب الشائعة هي ضيق التنفس، تعب أو تورم بسبب احتباس السوائل.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة فريسيجوات أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تتناول أدوية أيا كانت تحتوي على مُفعّل آخر من جوانينات سيكلايز القابل للذوبان، مثل ريبوسيجوات المُستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي.

إذا كان أحد ما جاء أعلاه ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب أولا ولا تتناول هذا الدواء.

**تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء**

**قبل استعمال الدواء أخبر الطبيب إذا كان لديك:**

- ضغط دم منخفض مع أعراض مثل دوخة أو شعور بالإغماء،
- مشاكل حادة في الكلى أو إذا كنت تتلقى علاجاً بغسيل الكلى،
- مشاكل حادة في الكبد.

**الأطفال والمراهقون**

هذا الدواء ليس معدّا للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما. لا تتوفر معلومات حول أمان ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

**التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية**

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول أدوية:

- تنتمي إلى مجموعة محفّزات جوانينات سيكلايز القابلة للذوبان (مثل ريبوسيجوات). لا يجوز تناول فيركوفو أثناء تناول هذه الأدوية. انظر البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
- معدّة لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي أو أدوية للانصباب أو الحفاظ عليه، تدعى مثبطات PDE5 (مثل سيلدينافيل، تادالافيل، وفاردينافيل). لا يوصى باستخدام هذه الأدوية أثناء تناول فيركوفو.
- معدّة لعلاج أمراض القلب، بما في ذلك ألم في الصدر، وتدعى نيتراتات (مثل إيزوسوربيد أحادي النترات).

**الحمل والإرضاع**

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

**الحمل**

لا يجوز استعمال فيركوفو خلال الحمل لأنه من غير المعروف فيما

إذا كان قد يلحق ضررا بالجنين. إذا كان لديك احتمال أيا كان بأن تصبجي حاملا، تحدثي مع الطبيب عن طرق موثوقة لمنع الحمل.

الإرضاع

ليس معروفا فيما إذا كان فيركوفو ينتقل عبر حليب الأم وقد يلحق ضررا بالطفل. سيقرر الطبيب معك إذا كان يتعين عليك إيقاف الرضاعة أو العلاج بفيركوفو.

**السياقة واستخدام الماكينات**

إذا شعرت بدوخة أثناء تناول هذا الدواء فلا تقُد سيارة، لا تترك دراجة هوائية، ولا تشغّل ماكينات.

**معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يُعتبر في الواقع "خاليا من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دامتًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

**الجرعة الابتدائية الموصى بها هي قرص واحد مقداره 2.5 ملغ مرة في اليوم.** سيلانم الطبيب الجرعة وفق قدرتك على تحمّل العلاج. وسيقوم الطبيب الجرعة غالبا بعد نحو أسبوعين لتصل إلى قرص واحد مقداره 5 ملغ، مرة في اليوم، وبعد أسبوعين إضافيين إلى جرعة هدف قصوى ذات قرص واحد مقداره 10 ملغ، مرة في اليوم.

إذا كان ضغط دمك منخفضًا أثناء تناول فيركوفو فقد يسبب لديك دوارا وشعورا بالإغماء، وقد يقلل الطبيب بشكل مؤقت جرعة فيركوفو أو يوقف مؤقتًا العلاج بفيركوفو.

تناول قرصا واحدا في ذات الساعة كل يوم مع الطعام. إذا لم تكن قادرا على ابتلاع القرص، فيمكنك سحق فيركوفو وخلطه مع الماء. اشرب الخليط بعد تحضيره فورًا. يُمنع شطر القرص.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**يجب المداومة على العلاج وفقا لتوصية الطبيب.**

**إذا تناولت جرعة أعلى من فيركوفو**

توجه إلى الطبيب فورًا إذا تناولت جرعة أعلى من فيركوفو وعانيت من أحد الأعراض الجانبية الظاهرة في البند 4. الأعراض الأكثر احتمالا هو انخفاض ضغط الدم، الذي قد يسبب لك دوارا وشعورا بالإغماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

**إذا نسيت تناول فيركوفو**

تناول القرص المنسي فور تذكرك، في ذات اليوم الذي نسيت فيه تناول الجرعة. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن القرص المنسي.

**إذا توقفت عن تناول فيركوفو**

لا يجوز لك التوقف عن تناول هذا الدواء دون التحدث مع الطبيب أولاً. إذا توقفت عن تناول فيركوفو، فقد تتفاقم حالتك.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فيركوفو أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

**أعراض جانبية شائعة جدا** (قد تؤثر في أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- ضغط دم منخفض

**أعراض جانبية شائعة** (قد تؤثر في لغاية مستعمل واحد من بين عشرة)

- انخفاض عدد كريات الدم الحمراء (فقر الدم)، الذي قد يسبب شحوب الجلد، ضعفا أو ضيقًا في التنفس.
- دوخة
- صداع
- غثيان وتقيؤات
- عسر الهضم (dyspepsia)
- حرقة (مرض ارتجاع معدي مريئي)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمّم. يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين**

- ليست هناك تعليمات تخزين خاصة بهذا الدواء. يوصى بالتخزين بدرجة حرارة الغرفة.

- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحي أو في سلّة النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة كيف عليك التخلص من الدواء (الأدوية غير المستعملة). تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

**إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:**

نواة القرص:

lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, croscarmellose sodium, hypromellose 2910, magnesium stearate, sodium laurilsulfate.

طلاء القرص:

hypromellose 2910, titanium dioxide (E 171), talc, ferric oxide red (E 172) (فيركوفو 5 ملغ فقط)، ferric oxide yellow (E 172) (فيركوفو 10 ملغ فقط).

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

فيركوفو 2.5 ملغ أقراص مطلية (أقراص) هي أقراص مستديرة، محتبة في كلا الجانبين، لونها أبيض، قطرها 7 ملم، وعليها الإشارة "2.5" في جانب واحد و "VC" في الجانب الآخر.

فيركوفو 5 ملغ أقراص مطلية (أقراص) هي أقراص مستديرة، محتبة في كلا الجانبين، لونها بني-أحمر، قطرها 7 ملم، وعليها الإشارة "5" في جانب واحد و "VC" في الجانب الآخر.

فيركوفو 10 ملغ أقراص مطلية (أقراص) هي أقراص مستديرة، محتبة في كلا الجانبين، لونها أصفر-برتقالي، قطرها 9 ملم، وعليها الإشارة "10" في جانب واحد و "VC" في الجانب الآخر.

فيركوفو متوفر في:

- لويحات تحتوي على عبوات كرتون فيها 14، 28 أو 98 قرصا مطليا

- في لويحات مثقوبة مع وحدات جرعة في عبوات كرتون ذات 1×10 أو 1×100 قرص مطلي

- قناني ذات 100 قرص مطلي

قد لا تُسوّق كافة أحجام العبوات.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** باير إسرائيل م.ض، شارع ححاراش 36، هود هشارون 4527702.

**اسم المنتج وعنوانه:** Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany

تمت المصادقة عليها في شباط 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

فيركوفو 2.5 ملغ: 169-16-36992-99

فيركوفو 5 ملغ: 169-17-36993-99

فيركوفو 10 ملغ: 169-18-36994-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المنكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.