

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### וורקובו® 2.5 מ"ג טבליות מצופות וורקובו® 5 מ"ג טבליות מצופות וורקובו® 10 מ"ג טבליות מצופות

#### חומר פעיל

כל טבליה מכילה:

ורסיגואט 2.5 מ"ג (vericiguat 2.5mg)

ורסיגואט 5 מ"ג (vericiguat 5mg)

ורסיגואט 10 מ"ג (vericiguat 10mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה היא נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

וורקובו מיועד להפחית את הסיכון למוות קרדיווסקולרי ואשפוז כתוצאה מאי-ספיקת לב (HF) לאחר אשפוז בשל אי ספיקת לב או צורך במשתנים במתן תוך ורידי, במבוגרים הסובלים מאי ספיקת לב כרונית עם תסמינים ומקטע פליטה (EF), כמות הדם הנדחפת החוצה מהלב עם כל פעימת לב) נמוך מ-45%.

**קבוצה תרופית:** מרחיבי כלי דם לטיפול במחלות לב, משפעל גואנילאט ציקלאז מסיס

אי-ספיקת לב היא מצב שבו הלב חלש ואינו מסוגל להזרים מספיק דם לגוף. תסמינים שכיחים של אי-ספיקת לב הם קוצר נשימה, עייפות או נפיחות הנגרמת מהצטברות נוזלים.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל וריסיגואט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה נוטל תרופות כלשהן המכילות משפעל גואנילאט ציקלאז מסיס אחר, כגון ריסיגואט המשמש לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי.

אם אחד מהדברים האמורים למעלה נכון לגביך, **דבר עם הרופא תחילה** ואל תיקח תרופה זו.

#### זהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני השימוש בתרופה ספר לרופא אם יש לך:**

**לחץ דם נמוך** עם תסמינים כמו סחרחורת או תחושת עילפון,

**בעיות חמורות בכליות** או שאתה **מטופל בדיאליזה,**

**בעיות כבד חמורות.**

#### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה נוטל תרופות:

השייכות לקבוצת משפעלי גואנילאט ציקלאז מסיסים (כגון ריסיגואט). אין לקחת וורקובו בזמן נטילת תרופות אלה. ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

המיועדות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי או תרופות להשגה או שמירת זקפה, הנקראות מעכבי PDE5 (כגון סילדנאפיל, טדלפיל, ורדנפיל). השימוש בתרופות אלה אינו מומלץ בעת נטילת וורקובו.

המיועדות לטיפול במחלות לב, כולל כאב בחזה, הנקראות ניטראטים (כגון איזוסורביד מונוניטראט).

#### היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, עליך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

#### היריון

אין להשתמש בוורקובו במהלך ההיריון מפני שלא ידוע אם הוא עלול להזיק לעובר. אם יש סיכוי כלשהו שתהרי, דברי עם הרופא על שיטות המימנות למניעת היריון.

#### הנקה

לא ידוע אם וורקובו עובר בחלב אם ועלול להזיק לתינוק. הרופא יחליט יחד איתך אם להפסיק את ההנקה או את הטיפול בוורקובו.

#### נהיגה ושימוש במכונות

אם אתה מרגיש סחרחורת בעת נטילת תרופה זו אל תנהג ברכב, אל תרכב על אופניים ואל תשתמש במכונות.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כך שלמעשה היא נחשבת "נטולת נתרן".

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**המינון ההתחלתי** המומלץ הוא **טבליה אחת של 2.5 מ"ג** פעם ביום. הרופא יתאים את המינון בהתאם למידת הסבילות שלך לטיפול. בדרך כלל הרופא יגדיל את המינון לאחר כשבועיים לטבליה אחת של 5 מ"ג פעם ביום, וכעבור שבועיים נוספים **למינון יעד מרבי של טבליה אחת של 10 מ"ג** פעם ביום.

אם יש לך **לחץ דם נמוך** בזמן נטילת וורקובו ייתכן כי הוא יגרום לך לסחרחורת ולתחושת עילפון והרופא עשוי להפחית זמנית את המינון של וורקובו או להפסיק לך זמנית את הטיפול בוורקובו.

קח טבליה אחת באותה שעה כל יום עם מזון. אם אינך מסוגל לבלוע את הטבליה, ניתן לכתוש את וורקובו ולערבב במים. שתה את התערובת מיד לאחר הכנתה. **אין** לחצות את הטבליה.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.**

#### אם נטלת מינון גבוה יותר של וורקובו

פנה לרופא מיד אם נטלת מינון גבוה יותר של וורקובו וסבלת מאחת מתופעות הלוואי המופיעות בסעיף 4. התופעה הסבירה ביותר היא ירידה בלחץ הדם, העלולה לגרום לך לסחרחורת ולתחושת עילפון.

אם נטלת מינון יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### אם שכחת ליטול וורקובו

קח את הטבליה שנשכחה מיד כשתיזכר, באותו היום שבו שכחת לקחת את המנה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה.

#### אם אתה מפסיק ליטול וורקובו

אין להפסיק ליטול תרופה זו ללא שיחה עם הרופא תחילה. אם תפסיק ליטול וורקובו, ייתכן שמצבך יחמיר.

**אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוורקובו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה) - לחץ דם נמוך

#### תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד

משתמש אחד מתוך עשרה)

- מספר נמוך של תאי דם אדומים (אנמיה), שיכול לגרום לעור חיוור, חולשה או קוצר נשימה.

- סחרחורת

- כאב ראש

- בחילות והקאות

- בעיות עיכול (דיספסיה)

- צרבת (מחלת החזר קיבתי-ושטי)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### תנאי אחסון

• לתרופה זו אין הוראות אחסון מיוחדות. מומלץ לאחסן בטמפרטורת החדר.

• אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

ליבת הטבליה:

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

ציפי הטבליה:

hypromellose 2910, titanium dioxide (E 171), talc, ferric oxide red (E 172) (וורקובו 5 מ"ג לבלד) ו- ferric oxide yellow (E 172) (וורקובו 10 מ"ג לבלד)

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

וורקובו 2.5 מ"ג טבליות מצופות (טבליות) הן עגולות, קמורות בשני הצדדים, בצבע לבן, בקוטר 7 מ"מ, עם הסימון "2.5" בצד אחד ו-"VC" בצד האחר.

וורקובו 5 מ"ג טבליות מצופות (טבליות) הן עגולות, קמורות בשני הצדדים, בצבע חום-אדום, בקוטר 7 מ"מ, עם הסימון "5" בצד אחד ו-"VC" בצד האחר.

וורקובו 10 מ"ג טבליות מצופות (טבליות) הן עגולות, קמורות בשני הצדדים בצבע צהוב-כתום, בקוטר 9 מ"מ, עם הסימון "10" בצד אחד ו-"VC" בצד האחר.

וורקובו זמין:

- במגשיות בתוך אריזות קרטון של 14, 28 או 98 טבליות מצופות

- במגשיות מנוקבות עם יחידות מנה בתוך אריזות קרטון של 10×1 או 100×1 טבליות מצופות

- בבקבוקים של 100 טבליות מצופות ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ,

רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.

**שם היצרן וכתובתו:** Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany

**אוסר בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

וורקובו 2.5 מ"ג: 169-16-36992-99

וורקובו 5 מ"ג: 169-17-36993-99

וורקובו 10 מ"ג: 169-18-36994-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.