Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Veoza 45 mg Filmtabletten
Fezolinetant

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST VEOZA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VEOZA BEACHTEN?
3. WIE IST VEOZA EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST VEOZA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST VEOZA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Veoza enthält den Wirkstoff Fezolinetant. Veoza ist ein nicht-hormonelles Arzneimittel, das bei Frauen in den Wechseljahren zur Reduktion moderater bis schwerer vasomotorischer Symptome (VMS), die mit der Menopause assoziiert sind, angewendet wird. VMS sind auch als Hitzewallungen oder nächtliche Schweißausbrüche bekannt.

Vor den Wechseljahren besteht ein Gleichgewicht zwischen Östrogen, einem weiblichen Sexualhormon, und einem vom Gehirn produzierten Protein, welches als Neurokinin B (NKB) bekannt ist, das das Temperaturkontrollzentrum des Gehirns reguliert. In den Wechseljahren sinkt der Östrogenspiegel und dieses Gleichgewicht wird gestört, was zu VMS führen kann. Durch die Blockade der Bindung von NKB im Temperaturkontrollzentrum reduziert Veoza die Häufigkeit und Intensität von Hitzewallungen und nächtlichen Schweißausbrüchen.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VEOZA BEACHTEN?

Veoza darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fezolinetant oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zusammen mit Arzneimitteln, die als moderate oder starke CYP1A2-Inhibitoren bekannt sind (z. B. Ethinylestradiol-haltige Kontrazeptiva, Mexiletin, Enoxacin, Fluvoxamin). Diese Arzneimittel können den Abbau von Veoza im Körper verringern, was dann zu mehr Nebenwirkungen führt. Siehe „Einnahme von Veoza zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten.
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bevor Sie mit der Einnahme von Veoza beginnen, wird bei Ihnen eine Blutprobe genommen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Diese Kontrolle sollte in den ersten drei Monaten der Behandlung monatlich und danach in regelmäßigen Abständen wiederholt werden, sofern Ihr Arzt dies für erforderlich hält.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Veoza einnehmen,

- Ihr Arzt fragt Sie möglicherweise nach Ihrer vollständigen Patientengeschichte, einschließlich Ihrer Familiengeschichte.
- wenn Sie eine anhaltende Lebererkrankung oder -probleme haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben. In diesem Fall verschreibt Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel möglicherweise nicht.
- wenn Sie Brustkrebs oder eine andere östrogenabhängige Krebserkrankung haben oder hatten. Während der Behandlung verschreibt Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel möglicherweise nicht.
- wenn Sie eine Östrogen-basierte Hormonersatztherapie einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen von Östrogenmangel). In diesem Fall verschreibt Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel möglicherweise nicht.
- wenn Sie Krampfanfälle in Ihrer Vorgeschichte hatten. In diesem Fall verschreibt Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel möglicherweise nicht.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Veoza die folgenden Beschwerden und Symptome bemerken:

- **Wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Lebererkrankung feststellen.**

Eine Liste der entsprechenden Symptome finden Sie in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da dieses Arzneimittel nur für Frauen in den Wechseljahren bestimmt ist.
Einnahme von Veoza zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Bestimmte Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen durch Veoza erhöhen, indem sie die Menge von Veoza im Blut erhöhen. Sie dürfen diese Arzneimittel nicht einnehmen, während Sie Veoza einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Fluvoxamin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angst)
- Enoxacin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Mexiletin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome von Muskelsteifheit)
- Ethinylestradiol-haltige Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Verhinderung einer Schwangerschaft)

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein. Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Frauen in den Wechseljahren bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, brechen Sie die Einnahme umgehend ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine zuverlässige nicht-hormonelle Verhütungsmethode anwenden.
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Veoza hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST VEOZA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine 45-mg-Tablette zum Einnehmen.
Hinweise zum richtigen Gebrauch

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel täglich ungefähr zur selben Uhrzeit ein.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Flüssigkeit. Die Tablette nicht zerbrechen, zerkleinern oder zerkauen.
- Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Veoza eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurden, oder wenn jemand anderes versehentlich Ihre Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Symptome einer Überdosis können Kopfschmerzen, Übelkeit oder ein Gefühl des Kribbelns oder Prickelns (Parästhesie) sein.
Wenn Sie die Einnahme von Veoza vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die ausgelassene Dosis, sobald Sie es bemerken, noch am selben Tag ein, mindestens 12 Stunden vor der nächsten geplanten Dosis. Wenn vor der nächsten geplanten Dosis weniger als 12 Stunden verbleiben, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht ein. Kehren Sie am nächsten Tag zu Ihrem gewohnten Schema zurück. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehrere Dosen ausgelassen haben, informieren Sie Ihren Arzt und befolgen Sie dessen Anweisungen.
Wenn Sie die Einnahme von Veoza abbrechen
Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat es angeordnet. Wenn Sie sich entscheiden, die Einnahme dieses Arzneimittels zu beenden, bevor die verordnete Behandlung abgeschlossen ist, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen (z. B. Leberschädigung) können schwerwiegend sein.

- Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt: Müdigkeit, juckende Haut, Gelbfärbung der Haut und Augen, dunkler Urin, hellgefärbter Stuhl, Krankheitsgefühl (Übelkeit oder Erbrechen), Appetitverlust und/oder Magenschmerzen. Diese Symptome können auf eine Leberschädigung hinweisen (die Häufigkeit ist nicht bekannt, da sie auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Schlafschwierigkeiten (Insomnie)
- Erhöhung der Werte bestimmter Leberenzyme (ALT oder AST), nachgewiesen durch Bluttests
- Magenschmerzen (Schmerzen im Abdomen)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VEOZA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw.bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Veoza enthält

- Der Wirkstoff ist: Fezolinetant. Jede Filmtablette enthält 45 mg Fezolinetant.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.) (E 463), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E 463a), mikrokristalline Cellulose (E 460), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b).
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Talkum (E 553b), Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).
Wie Veoza aussieht und Inhalt der Packung
Veoza 45 mg Tabletten sind runde, hellrote Filmtabletten (Tabletten) mit Prägung des Unternehmenslogos und „645“ auf derselben Seite.

Veoza wird in PA/Aluminium/PVC/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons ausgeliefert.

Packungsgrößen: 10 x 1, 28 × 1, 30 × 1 oder 100 × 1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Pharmazeutischer Unternehmer
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

Hersteller
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

1