

Notice : Information de l'utilisateur Veozza 45 mg comprimés pelliculés fézolinétant

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VEOZA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VEOZA
3. COMMENT PRENDRE VEOZA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VEOZA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VEOZA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Veozza contient la substance active fézolinétant. Veozza est un traitement non hormonal utilisé chez la femme ménopausée pour réduire les symptômes vasomoteurs (SVM) modérés à sévères associés à la ménopause. Les SVM sont également appelés bouffées de chaleur ou sueurs nocturnes.

Avant la ménopause, il existe un équilibre entre les œstrogènes, hormones sexuelles féminines, et une protéine fabriquée par le cerveau, appelée la neurokinine B (NKB), qui régule le centre de contrôle de la température dans le cerveau. À l'approche de la ménopause, les taux d'œstrogènes diminuent et cet équilibre est rompu, ce qui peut provoquer des SVM. En bloquant la liaison de la NKB dans le centre de contrôle de la température, Veozza réduit le nombre et l'intensité des bouffées de chaleur et des sueurs nocturnes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VEOZA

Ne prenez jamais Veoza

- si vous êtes allergique au fézolinétant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- avec des médicaments connus comme inhibiteurs modérés ou puissants du CYP1A2 (par exemple, les contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol, la mexilétine, l'énoxacine, la fluvoxamine). Ces médicaments peuvent réduire la dégradation de Veoza dans l'organisme et provoquer davantage d'effets indésirables. Voir la rubrique « Autres médicaments et Veoza » ci-dessous.
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Veoza :

- votre médecin pourrait vous demander vos antécédents médicaux complets, y compris ceux de votre famille.
- si vous souffrez d'une maladie du foie ou de problèmes hépatiques. Votre médecin pourrait souhaiter surveiller régulièrement vos enzymes hépatiques.
- si vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin pourrait ne pas vous prescrire ce médicament.
- si vous avez ou avez précédemment eu un cancer du sein ou un autre cancer hormonodépendant (œstrogènes). Pendant le traitement, votre médecin pourrait ne pas vous prescrire ce médicament.
- si vous suivez un traitement hormonal substitutif contenant des œstrogènes (médicaments utilisés pour traiter les symptômes d'une déficience en œstrogènes). Votre médecin pourrait ne pas vous prescrire ce médicament.
- si vous avez des antécédents de convulsions. Votre médecin pourrait ne pas vous prescrire ce médicament.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou adolescents de moins de 18 ans, car ce médicament est destiné uniquement aux femmes ménopausées.

Autres médicaments et Veoza

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent augmenter le risque d'effets indésirables de Veoza en augmentant sa quantité dans le sang. Ces médicaments ne doivent pas être pris en même temps que Veoza, et incluent:

- La fluvoxamine (un médicament utilisé pour traiter la dépression et l'anxiété)
- L'énoxacine (un médicament utilisé pour traiter les infections)
- La mexilétine (un médicament utilisé pour traiter les symptômes de la raideur musculaire)
- Les contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol (médicaments utilisés pour prévenir une grossesse)

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte. Ce médicament est uniquement destiné aux femmes ménopausées. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, arrêtez immédiatement de le prendre et parlez-en à votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception non hormonale efficace.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Veoza n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE VEOZA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé de 45 mg, une fois par jour, par voie orale.

Instructions d'utilisation

- Prenez ce médicament tous les jours, à peu près à la même heure.
- Avalez le comprimé entier avec une boisson. Ne cassez pas, n'écrasez pas et ne croquez pas le comprimé.
- Prenez-le avec ou sans nourriture.

Si vous avez pris plus de Veoza que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que le nombre prescrit, ou si une autre personne a accidentellement pris vos comprimés, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure : maux de tête, malaise (nausées) ou sensation de fourmillements ou de picotements (paresthésie).

Si vous oubliez de prendre Veoza

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte le jour-même et au moins 12 heures avant la prochaine prise prévue. S'il reste moins de 12 heures avant la prochaine prise prévue, ne prenez pas la dose oubliée. Poursuivez avec la posologie habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous oubliez de prendre plusieurs doses, informez-en votre médecin et suivez ses instructions.

Si vous arrêtez de prendre Veoza

N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous le demande. Si vous décidez d'arrêter de prendre ce médicament avant la fin du traitement prescrit, parlez-en d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patiente sur 10)

- diarrhée
- difficultés à dormir (insomnie)
- augmentation des taux de certaines enzymes hépatiques (ALAT ou ASAT), constatée dans les analyses sanguines
- douleur à l'estomac (abdominale)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VEOZA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Veoza

- La substance active est le fézolinétant. Chaque comprimé pelliculé contient 45 mg de fézolinétant.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : mannitol (E421), hydroxypropylcellulose (E463), hydroxypropylcellulose faiblement substituée (E463a), cellulose microcristalline (E460), stéarate de magnésium (E470b).

Enrobage : hypromellose (E464), talc (E553b), macrogol (E1521), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Veoza et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Veoza 45 mg sont ronds, rouge clair, pelliculés et marqués du logo de la société et de « 645 » du même côté.

Veoza est disponible sous forme de plaquettes pour délivrance à l'unité en PA/aluminium/PVC/aluminium, dans des boîtes.

Présentations : 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1 et 100 x 1 comprimé pelliculé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Fabricant

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Astellas Pharma d.o.o.
Tel.: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: +30 210 8189900

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Eesti

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +372 6 056 014

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: +48 225451 111

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401300

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: +385 1670 0102

România

S.C. Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 14011400

Ísland

Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 (0)2 921381

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Κύπρος

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

Latvija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +371 67 619365

United Kingdom (Northern Ireland)

Astellas Pharma Co., Limited
Tel: +353 (0)1 4671555
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<http://www.ema.europa.eu>.