VEOZA

Notice : Information de l'utilisateur
Veoza 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.
Veuillez 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

Veoza contient la substance active fézolinétant. Veoza 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, Veoza 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
Avant de prendre Veoza, vous aurez à faire une prise de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie. Ce contrôle doit être répété une fois par mois pendant les trois premiers mois de traitement et à intervalles réguliers par la suite si votre médecin le demande.

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.
- 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.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants pendant le traitement avec Veoza :
si vous constatez tout signe ou symptôme de problème de foie.

La liste des symptômes associés est fournie à la rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
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.

Certains effets indésirables (p. ex. lésion du foie) peuvent être graves.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, informez immédiatement votre médecin :
fatigue, démangeaisons de la peau, jaunissement des yeux et de la peau, urines foncées, selles claires, malaise (nausée ou vomissement), perte d'appétit et/ou maux d'estomac. Ces symptômes peuvent être des signes de lésion du foie (fréquence inconnue, étant donné qu'elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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 × 1, 30 × 1 et 100 × 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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2025.

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

1