Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Veoza, 45 mg, filmomhulde tabletten
fezolinetant

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.
Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS VEOZA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VEOZA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Veoza bevat de werkzame stof fezolinetant. Veoza is een geneesmiddel zonder hormonen dat wordt gebruikt bij vrouwen in de overgang (menopauze) om matige tot ernstige vasomotorische symptomen die dan kunnen optreden te verminderen.
Vasomotorische symptomen zijn ook bekend als opvliegers of nachtzweten.

Vóór de menopauze bestaat er een evenwicht tussen oestrogeen, een vrouwelijk geslachtshormoon, en een eiwit dat door de hersenen wordt aangemaakt, met de naam neurokinine B (NKB), dat het temperatuurcontrolecentrum van de hersenen regelt. Wanneer uw lichaam in de menopauze komt, neemt de hoeveelheid oestrogeen af en wordt dit evenwicht verstoord. Dit kan leiden tot vasomotorische symptomen. Door de binding van NKB in uw temperatuurcontrolecentrum te blokkeren, vermindert Veoza het aantal en de hevigheid van opvliegers en nachtzweten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt geneesmiddelen die bekend staan als matige of sterke remmers van CYP1A2 (bijv. ethinyloestradiol bevattende anticonceptiva, mexiletine, enoxacine, fluvoxamine). Deze geneesmiddelen kunnen de afbraak van Veoza in het lichaam verminderen, met als gevolg meer bijwerkingen. Zie hieronder 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?'.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, wordt er wat bloed bij u afgenomen om de werking van uw lever te controleren. Deze controle moet tijdens de eerste drie maanden van de behandeling maandelijks worden herhaald, en daarna met regelmatige tussenpozen als uw arts dit nodig vindt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Mogelijk vraagt uw arts naar uw volledige medische voorgeschiedenis, met inbegrip van uw familiegeschiedenis.
- U heeft op dit moment een leverziekte of leverproblemen.
- U heeft nierproblemen. Het is mogelijk dat uw arts dit geneesmiddel niet aan u voorschrijft.
- U heeft op dit moment of had eerder borstkanker of een andere oestrogeengerelateerde kanker. Het is mogelijk dat uw arts u dit geneesmiddel tijdens de behandeling niet voorschrijft.
- U volgt op dit moment hormoonvervangende therapie met oestrogeen (geneesmiddelen die worden gebruikt om symptomen van oestrogeentekort te behandelen). Het is mogelijk dat uw arts dit geneesmiddel niet aan u voorschrijft.
- U heeft een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen (insulten). Het is mogelijk dat uw arts dit geneesmiddel niet aan u voorschrijft.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u tijdens de behandeling met Veoza een of meer van de volgende klachten of symptomen krijgt:

- **als u klachten of symptomen van een leverprobleem krijgt.**

Een overzicht van de bijbehorende symptomen vindt u in rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen.
Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, want het is alleen bestemd voor vrouwen in de menopauze.
Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Veoza nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen van Veoza verhogen doordat ze de hoeveelheid Veoza in het bloed doen toenemen. Deze geneesmiddelen mag u niet innemen terwijl u Veoza gebruikt. Het gaat onder andere om:

- fluvoxamine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en angst)
- enoxacine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van infecties)
- mexiletine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van spierstijfheid)
- anticonceptiemiddelen (geneesmiddelen die worden gebruikt om zwangerschap te voorkomen) die ethinyloestradiol bevatten

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of geeft u borstvoeding? Dan mag u dit geneesmiddel niet innemen. Dit geneesmiddel is alleen bestemd voor gebruik door vrouwen in de menopauze. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen ervan en moet u dit met uw arts bespreken. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve niet-hormonale anticonceptie gebruiken.
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Veoza heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet van 45 mg, in te nemen via de mond.
Instructies voor een correct gebruik

- Neem dit geneesmiddel elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.
- Slik het tablet in zijn geheel door met wat vloeistof. U mag het tablet niet breken, fijnmaken of kauwen.
- Innemen met of zonder voedsel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u verteld is, of als iemand anders per ongeluk uw middel inneemt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Tot de symptomen van een overdosis behoren hoofdpijn, misselijkheid of een tintelend of prikkend gevoel (paresthesie).
Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeet om uw geneesmiddel in te nemen, neemt u de gemiste dosis op dezelfde dag in zodra u eraan denkt, mits de volgende geplande dosis ten minste 12 uur later is gepland. Als u de volgende geplande dosis minder dan 12 uur later moet innemen, moet u de gemiste dosis niet innemen. Ga de volgende dag weer verder volgens uw normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meerdere doses mist, moet u dat vertellen aan uw arts en moet u zijn of haar advies opvolgen.
Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van dit middel, tenzij dit van uw arts moet. Als u besluit te stoppen met het innemen van dit middel voordat u de voorgeschreven kuur heeft afgemaakt, moet u dit eerst met uw arts bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Sommige bijwerkingen (bijv. beschadiging van de lever) kunnen ernstig zijn.

Als u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts:

- moeheid, jeukende huid, gele verkleuring van de huid en ogen, donkere urine, lichtgekleurde ontlasting, misselijkheid of overgeven, gebrek aan eetlust en/of maagpijn. Deze symptomen kunnen wijzen op beschadiging van uw lever (hoe vaak deze bijwerking voorkomt, is niet bekend, omdat dit met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- moeilijk slapen (insomnia)
- gestegen waarden van bepaalde leverenzymen (ALAT of ASAT), zoals aangetoond door bloedtests
- buikpijn (abdominale pijn)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fezolinetant. Elke filmomhulde tablet bevat 45 mg fezolinetant.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: mannitol (E421), hydroxypropylcellulose (E463), laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose (E463a), microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b).
Filmomhulling: hypromellose (E464), talk (E553b), macrogol (E1521), titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172).
Hoe ziet Veoza eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Veoza 45 mg tabletten zijn ronde, lichtrode, filmomhulde tabletten (tabletten), met het bedrijfslogo en het getal '645' gegraveerd aan dezelfde zijde.

Veoza is als eenheidsdosis beschikbaar in blisterverpakkingen van PA/aluminium/pvc/aluminium in dozen.

Verpakkingsgrootten: 10 x 1, 28 × 1, 30 × 1 en 100 × 1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

Fabrikant
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

1