

Indlægsseddel: Information til brugeren

Veoz 45 mg filmovertrukne tabletter fezolinetant

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Veoz
3. Sådan skal du tage Veoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Veoz indeholder det aktive stof fezolinetant. Veoz er et ikke-hormonelt lægemiddel, der anvendes hos kvinder i overgangsalderen til at reducere moderate til svære vasomotoriske symptomer (VMS), som er forbundet med overgangsalderen. VMS er også kendt som hedeture eller nattesved.

Inden overgangsalderen er der balance mellem østrogener, et kvindeligt kønshormon, og et protein fremstillet af hjernen, der kaldes neurokinin B (NKB), som styrer hjernens temperaturregulerende center. Når din krop går gennem overgangsalderen, sker der en nedgang i østrogenniveauerne, og denne balance forstyrres. Dette kan medføre VMS. Ved at blokere NKB-binding i dit temperaturregulerende center reducerer Veoz antallet og intensiteten af hedeture og nattesved.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Veoz

Tag ikke Veoz

- hvis du er allergisk over for fezolinetant eller et af de øvrige indholdsstoffer i Veoz (angivet i punkt 6).
- sammen med lægemidler, som er kendte som moderate eller stærke CYP1A2-hæmmere (f.eks. ethinylestradiolholdige præventionsmidler, mexiletin, enoxacin, fluvoxamin). Disse lægemidler kan reducere nedbrydelsen af Veoz i kroppen, hvilket resulterer i flere bivirkninger. Se ”Brug af andre lægemidler sammen med Veoz” nedenfor.
- hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du begynder at tage Veoza, skal du have taget en blodprøve for at kontrollere din leverfunktion. Denne kontrol skal gentages månedligt i de første tre måneder af behandlingen og efterfølgende med jævne mellemrum, hvis din læge beder om det.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Veoza

- din læge kan spørge til hele din sygehistorie, herunder familiens historie.
- hvis du har aktiv leversygdom eller leverproblemer.
- hvis du har nyreproblemer. Din læge vil måske ikke ordinere dette lægemiddel til dig.
- hvis du har eller tidligere har haft brystkræft eller anden østrogenrelateret kræftsygdom. Under behandlingen vil din læge muligvis ikke ordinere dette lægemiddel til dig.
- hvis du tager hormonerstatningsbehandling med østrogener (lægemidler, der anvendes til at behandle symptomer på østrogenmangel). Din læge vil måske ikke ordinere dette lægemiddel til dig.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald. Din læge vil måske ikke ordinere dette lægemiddel til dig.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af følgende tegn og symptomer under behandlingen med Veoza:

- **hvis du bemærker nogen tegn eller symptomer på et leverproblem.**

Listen over relaterede symptomer er angivet i punkt 4, Bivirkninger.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke få dette lægemiddel, da dette lægemiddel kun er til kvinder i overgangsalderen.

Brug af andre lægemidler sammen med Veoza

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder lægemidler, som fås uden recept.

Visse lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger af Veoza ved at øge mængden af Veoza i blodet. Disse lægemidler må ikke tages, mens du tager Veoza, og omfatter:

- Fluvoxamin (et lægemiddel, der anvendes til behandling af depression og angst)
- Enoxacin (et lægemiddel, der anvendes til behandling af infektioner)
- Mexiletin (et lægemiddel, der anvendes til behandling af muskelstivhed)
- Ethinylestradiolholdige præventionsmidler (lægemidler, der anvendes til at forhindre graviditet)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer eller har mistanke om, at du er gravid, må du ikke tage dette lægemiddel. Dette lægemiddel må kun anvendes af kvinder i overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du øjeblikkeligt stoppe med at tage det, og tale med lægen. Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker ikke-hormonel prævention.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Veoza påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Veoza

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er én 45 mg-tablet, der tages gennem munden én gang dagligt.

Anvisninger til korrekt brug

- Tag dette lægemiddel omtrent på samme tidspunkt hver dag.
- Synk tabletten hel sammen med væske. Tabletten må ikke knækkes, knuses eller tygges.
- Kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Veoza

Hvis du har taget flere tabletter, end du har fået at vide, du skulle tage, eller hvis en anden person ved et uheld har indtaget dine tabletter, skal du straks kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Symptomer på overdosering kan omfatte hovedpine, kvalme eller en prikkende eller stikkende fornemmelse (paræstesi).

Hvis du har glemt at tage Veoza

Hvis du glemmer at tage lægemidlet, skal du tage den glemte dosis, så snart du husker det samme dag, men der skal være mindst 12 timer til den næste planlagte dosis. Hvis der er mindre end 12 timer til den næste planlagte dosis, må du ikke tage den glemte dosis. Vend tilbage til din almindelige plan den næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte individuelle dosis.

Hvis du har glemt flere doser, skal du fortælle det til din læge og følge de råd, du får.

Hvis du holder op med at tage Veoza

Du må ikke stoppe med at tage dette lægemiddel, medmindre din læge beder dig om det. Hvis du beslutter dig for at stoppe med at tage dette lægemiddel, inden du har afsluttet det ordinerede behandlingsforløb, skal du først tale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger (f.eks. leverskade) kan være alvorlige.

Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, skal du straks fortælle det til lægen:

- træthed, kløende hud, gulfarvning af hud og øjne, mørk urin, lys afføring, kvalme eller opkastning, appetitløshed og/eller mavesmerter. Disse symptomer kan være tegn på en leverskade (hyppigheden er ikke kendt, da den ikke kan estimeres ud fra forhåndenværende data).

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- diarré
- søvnløshed (insomni)
- stigning i visse leverenzymer (ALAT eller ASAT), som påvises ved blodprøver
- mavesmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Veoza indeholder

- Aktivt stof: fezolinetant. Hver filmovertrukket tablet indeholder 45 mg fezolinetant.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mannitol (E421), hydroxypropylcellulose (E463), lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (E463a), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), magnesiumstearat (E470b).
Filmovertræk: hypromellose (E464), talcum (E553b), macrogol (E1521), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Veoza 45 mg tabletter er runde, lyserøde, filmovertrukne tabletter (tabletter) præget med firmalogo og "645" på samme side.

Veoza er tilgængelig i PA/aluminium/PVC/aluminium-enkeltdosisblister i kartoner.

Pakningsstørrelser: 10 × 1, 28 × 1, 30 × 1 og 100 × 1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holland

Fremstiller

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: + 30 210 8189900

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: + 30 210 8189900

Latvija

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

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: + 30 210 8189900

Nederland

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

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.