

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann VEOZA haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

VEOZA™

Astellas Pharma AG

Was ist VEOZA und wann wird es angewendet?

VEOZA enthält den Wirkstoff Fezolinetant. Dieses Arzneimittel wird bei Frauen nach der Menopause angewendet, um mittelschwere bis schwere Hitzewallungen oder nächtliche Schweissausbrüche in Zusammenhang mit der Menopause zu lindern.

Vor der Menopause besteht ein Gleichgewicht zwischen Östrogen, einem weiblichen Sexualhormon, und einer als Neurokinin B (NKB) bezeichneten Substanz. NKB beeinflusst das Temperaturkontrollzentrum Ihres Körpers, das sich in einem bestimmten Bereich des Gehirns befindet. In den Wechseljahren nimmt das Östrogen ab und dieses Gleichgewicht wird gestört, was zu Hitzewallungen und nächtlichen Schweissausbrüchen (sogenannten vasomotorischen Symptomen) führen kann. VEOZA hilft, das Gleichgewicht wiederherzustellen, indem es die Wirkung von NKB im Temperaturkontrollzentrum blockiert und so die Anzahl und Heftigkeit von Hitzewallungen und nächtlichen Schweissausbrüchen reduziert. VEOZA ist ein nichthormonelles Arzneimittel.

Sie erhalten VEOZA auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf VEOZA nicht eingenommen werden?

VEOZA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch auf Fezolinetant oder einen der anderen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in VEOZA enthalten?»).
- wenn Sie eine moderate oder schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel, sogenannte CYP1A2-Inhibitoren einnehmen, von welchen bekannt ist, dass sie die Aktivität eines Enzyms (Cytochrom P450 1A2) reduzieren, wie z.B. Fluvoxamin (ein Antidepressivum), Mexiletin (zur Behandlung von Symptomen von Muskelsteifheit) und Enoxacin (zur Behandlung von Infektionen).

Wann ist bei der Einnahme von VEOZA Vorsicht geboten?

Bevor Sie mit der Einnahme von VEOZA beginnen, wird Ihnen für Kontrollen Ihrer Leberfunktionen eine Blutprobe entnommen. Im Ermessen Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes werden dann diese Kontrollen in den ersten 3 Monaten der Behandlung monatlich und im Anschluss daran in regelmässigen Abständen wiederholt.

Sprechen Sie vor der Einnahme von VEOZA mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin

- wenn bei Ihnen Erkrankungen oder Probleme mit der Leber bestehen
- wenn Sie derzeit Brustkrebs haben, oder früher hatten.



Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen zu befolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. VEOZA kann die Wirkungsweise dieser Arzneimittel beeinflussen, oder diese Arzneimittel können die Wirkungsweise von VEOZA beeinflussen. Dazu gehören Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie die Aktivität eines Enzyms (Cytochrom P450 1A2) reduzieren, wie z.B. Fluvoxamin (ein Antidepressivum), Mexiletin (zur Behandlung von Symptomen von Muskelsteifheit) und Enoxacin (zur Behandlung von Infektionen). Wenn Sie diese Arzneimittel normalerweise einnehmen, kann das Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ändern und Ihnen während der Behandlung mit VEOZA ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Informieren Sie umgehend Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, falls Sie bei der Behandlung mit VEOZA folgende Anzeichen und Symptome haben:

- Anzeichen oder Symptome einer Schädigung der Leber (siehe «*Welche Nebenwirkungen kann VEOZA haben?*»).

Darf VEOZA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie glauben, schwanger zu sein. Dieses Arzneimittel ist nur für die Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt.

Wie verwenden Sie VEOZA?

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Einnahme von VEOZA

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.
- Schlucken Sie die Tablette mit etwas Flüssigkeit. Die Tablette nicht zerbrechen, zerstoßen oder kauen.
- Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Sie eine grössere Menge von VEOZA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes versehentlich Ihre Tabletten einnimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Zu den Symptomen einer Überdosierung können Kopfschmerzen, Übelkeit oder ein Kribbeln oder Prickeln gehören.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden, da dieses Arzneimittel nur für Frauen nach der Menopause bestimmt ist.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, darf Ihnen dieses Arzneimittel nicht verschrieben werden.



Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder Apothekerin bzw. Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen kann VEOZA haben?

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

VEOZA kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Durchfall
- Schlaflosigkeit
- erhöhte Leberwerte
- Bauchschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Schädigung der Leber (darauf hinweisende Beschwerden sind z.B. neu einsetzende Ermüdung, verminderter Appetit, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, Gelbfärbung des Augenweisses, blasser Stuhl, dunkler Urin)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Informationen

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in der Apotheke nach, wie Sie Medikamente entsorgen, die Sie nicht mehr verwenden.

Was ist in VEOZA enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Fezolinetant. Jede Filmtablette enthält 45 mg Fezolinetant.

Hilfsstoffe

Mannitol (E421), Hydroxypropylcellulose (E463), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E463a), mikrokristalline Cellulose (E460), Magnesiumstearat (E470b), Hypromellose (E464), Talkum (E553b), Macrogol 8000 (E1521), Titandioxid (E171), Eisenoxidrot (E172).

Die Filmtabletten sind rund, hellrot, mit eingepprägtem Astellas-Logo und der Zahl «645» auf derselben Seite.

Zulassungsnummer

69232 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie VEOZA? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

VEOZA ist in Blisterpackungen aus PA/Aluminium/PVC/Aluminium mit Einzeldosen erhältlich. Die Packungen enthalten 30 Filmdtabletten bzw. 100 Filmdtabletten.

Zulassungsinhaberin

Astellas Pharma AG, 8304 Wallisellen

Diese Packungsbeilage wurde im März 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

