

4006536/ 170156
VEOZA
TAB
Israel IL
200 X 596 mm FD
LFT_195
Project 41481
Eq. to: N/A
Proof_02
02 Aug 2024 11:16
 Perigord the center knows no borders

Black

4006536

astellas

170156

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא/ה בלבד

ואוזה 45 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה פזולינטאנט 45 מ"ג - fezolinetant 45mg

מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים – ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

יש לקרוא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. במקרה של שאלות נוספות, היועצי ברופא או ברוקה. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ואוזה מיועדת לטיפול בתסמינים וזומטוריים (VMS - vasomotor symptoms) בינונים עד חמורים הקשורים לגיל המעבר.

קבוצה תרפויטית: נייקולוגי - אחר.

ואוזה מכילה את החומר הפעיל פזולינטאנט. ואוזה הינה תרופה לא הורמונלית המיועדת לשימוש על ידי נשים בגיל המעבר לצורך הפחתת תסמינים וזומטוריים (VMS - vasomotor symptoms) בינויים עד חמורים המאופיינים בגיל המעבר. תסמינים וזומטוריים (VMS) ידועים כמו כן כגלי חום או הזעה לילית. לפני תקופת גיל המעבר, קיים שיווי משקל בין אסטרוגנים, הורמון מין נקבי, וחלבון אשר מיוצר במוח הידוע בשם נוירוקינין B (NKB) שמווסט את מרכז הבקרה של הטמפרטורה במוח. כאשר גופך נכנס לשלב של גיל המעבר, רמות האסטרוגן יורדות ושיווי המשקל מופר, דבר העלול להוביל לתסמינים וזומטוריים (VMS). על ידי חסימת קישור NKB במרכז הבקרה של הטמפרטורה, ואוזה מפחיתה את התדירות ואת עוצמת גלי החום והזעות לילה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה :

- אם את רגישה (אלרגית) לפזולינטאנט או לאחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (יש לעיון בסעיף 6 "מידע נוסף").
- עם תרופות הידועות כמעכבי CYP1A2 בינוניים או חזקים (לדוגמה אמצעי מניעה המכילים אתניל אסטרהדיול, מקסילטין, אנוקסצין, פלובוקסמין). יש לעיון בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות " שלהלן).
- אם את בהריון או חושבת כי את בהריון.
- אם את סובלת מאי ספיקת כבד בינונית עד חמורה

אזהרות ואמצעי זהירות

- יש להיוועץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת ואוזה
- הרופא עשוי לבקש את ההיסטוריה הרפואית המלאה שלך, כולל היסטוריה משפחתית.
- לא מומלץ ליטול ואוזה אם את סובלת מאי ספיקת כבד קלה. ייתכן והרופא ירשום לך תרופה זו ויעקוב אחר מדדי אנזימי הכבד שלך.
- אם יש לך בעיות בכליות. ייתכן והרופא לא ירשום עבורך תרופה זו.
- אם את סובלת או סבלת בעבר מסרטן השד או סרטן תלוי-אסטרוגן אחר. במהלך הטיפול, ייתכן והרופא לא ירשום עבורך תרופה זו.
- אם את נוטלת טיפול הורמונלי חלופי הכולל אסטרוגנים (תרופות המשמשות לטיפול בתסמינים המופיעים כתוצאה ממחסור באסטרוגן). ייתכן והרופא לא ירשום עבורך תרופה זו.
- אם יש לך היסטוריה של פרכוסים. ייתכן והרופא לא ירשום עבורך תרופה זו.

ילדים ומתבגרים

ואוזה אינה מיועדת לשימוש בילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שתרופה זו מיועדת לנשים בגיל המעבר בלבד.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמהלך שלושת החודשים הראשונים לטיפול בואוזה, הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקודי כבד.

במשך תקופת הטיפול בואוזה, יתכן ותופני על ידי הרופא לבדיקת תפקודי כבד

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

יש לדווח לרופא/ה או לרוקח/ת אם את נוטלת, מתכננת ליטול או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה. תרופות מסוימות עשויות להעלות את הסיכון לתופעות לוואי של ואוזה על ידי העלאת כמות ואוזה בדם.

אין ליטול תרופות אלו בזמן שאת נוטלת ואוזה לרבות:

- פלובוקסמין- Fluvoxamine (תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון וחרדה)
- אנוקסצין- Enoxacin (תרופה המשמשת לטיפול בדיהומים)
- מקסילטין- Mexiletine (תרופה המשמשת לטיפול בתסמינים של נוקשות שרירים)
- אמצעי מניעה המכילים אתניל אסטרהדיול (תרופות המשמשות למניעת הריון)

שימוש בתרופה וזמון:

נימן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ופוריות :

אין ליטול תרופה זו אם את בהריון או מניקה, או חושבת שאת בהריון. תרופה זו מיועדת לשימוש בנשים בגיל המעבר בלבד. אם גילית כי את בהריון בזמן נטילת תרופה זו, יש להפסיק ליטול אותה מיד ולדבר עם הרופא. על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעיל לא הורמונלי.

ההיה ושימוש במכונות:
לואוזה אין השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש לבדוק תפקודי כבד לפני ובמהלך שלושת החודשים הראשונים לטיפול.

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בואוזה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ הינו נטילה של טבליה אחת של 45 מ"ג דרך הפה פעם ביום.

משך הטיפול

יש להערך מעת לעת אח התועלת של טיפול ארוך טווח מכיוון שמשך התסמינים הוזומטוריים הקשורים לגיל במעבר (VMS - vasomotor symptoms), יכול להשתנות עם הזמן.

אין לחרוג מהמינון המומלץ.

צורת הנטילה

- יש ליטול תרופה זו בערך באותה השעה בכל יום.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה יחד עם שתייה. אין לשבור, לרסק או ללעוס את הטבליה.

במידה ונטלת יותר ואוזה מהמומלץ

במידה ונטלת יותר טבליות ממה שנאמר לך לקחת, או אם מישוהו אחר בטעות נטל את הטבליות שלך, פני מייד לרופא או לרוקח או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך .

תסמינים של מנת יתר עשויים לכלול כאב ראש, תחושת חולי (בחילה) או תחושת עקצוץ או נימול (פארסתזיה).

אם שכחת ליטול ואוזה

אם שכחת ליטול את התרופה שלך, יש ליטול את המנה שנשכחה באותו היום מייד כשזכרכת אך רק במידה ונותרו לפחות 12 שעות לפני המנה המתוכננת הבאה. אם נותרו פחות מ-12 שעות לפני המנה המתוכננת הבאה, אין ליטול את המנה שהוחמצה. למחרת, חזרי ללוח הזמנים הקבוע של נטילת התרופה שלך. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה בודדת שנשכחה

אם את מחמיצה מספר מנות, פני לרופא/ה שלך ופעלי לפי ההנחיה שניתנה לך.

אם את מפסיקה ליטול ואוזה

אל תפסיקי ליטול תרופה זו אלא אם כן הרופא שלך הנחה אותך לעשות זאת. אם החלטת להפסיק ליטול את התרופה לפני סיום מהלך הטיפול שנקבע, עליך להיוועץ תחילה עם הרופא/ה שלך.

אין ליטול תרופות בחושה! בדקי את התויות ואת המינון בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, יש עליך להיוועץ ברופא/ה או ברוקח/ת.

4. תופעות לוואי :

כמו בכל תרופה, השימוש באוזה עלול לנרום לתופעות לוואי, בחלק מהמשתמשות אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכוחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- שלשול
- קשיי שינה (נדודי שינה)
- עליה במדמדם של אנזימי כבד מסוימים (ALT או AST), הנראות בבדיקות דם
- כאבי בטן

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי החמירה, או אם את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון זה, עלייך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות על מנת למנוע הרעלה.

אין לנרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי אריזת הקרטון ועל אריזת הבליסטר לאחר המילה EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תרופה זו אינה מצריכה תנאי אחסון מיוחדים כלשהם.

מומלץ לאחסן את התרופה בטמפרטורת החדר.

אין להשליך תרופות כלשהן דרך הביוב או האשפה הביתית. שאלי את הרוקח כיצד להשליך תרופות אשר אינן נמצאות עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

mannitol (E421), microcrystalline cellulose (E460), low-substituted hydroxypropyl cellulose (E463a), hydroxypropyl cellulose (E463), magnesium stearate (E470b).

ציפוי הטבליה:

hypromellose (E464), talc (E553b), macrogol (E1521), titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172).

כיצד נראית ואוזה ומה תוכן האריזה:

טבליות ואוזה 45 מ"ג הן טבליות מצופות עגולות בצבע אדום בהיר (טבליות), בקירוב בקוטר 7.1 מ"מ, מוטבעות בלוגו החברה ו' 645' באותו הצד.

ואוזה זמינה בקרטונים המכילים בליסטרים של יחידות מינון בודדות של PA/אלומיניום/PVC/אלומינים.

התכשיר מגיע באריזות המכילות 30X1 טבליות מצופות.

בגל הרישום וכתובתו :

אסטלס פארמה אינטרנשיונל ב.וי.,
רחוב המלאכה 21, ראש העין, 4809157, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ואוזה 45 מ"ג, 30 טבליות מצופות - 176-65-37787-99

אושר ב 06.2024

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986
The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Veozza 45 mg film-coated tablets

Composition:

Each film-coated tablet contains 45 mg of fezolinetant.

Inactive ingredients and allergens - see section 6 'Further information'.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine.

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, consult your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their ailment is similar.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Veozza is indicated for the treatment of moderate to severe vasomotor symptoms (VMS) associated with menopause.

Therapeutic group: Other gynecologicals.

Veozza contains the active substance fezolinetant. Veozza is a non-hormonal medicine used in menopausal women to reduce moderate-to-severe vasomotor symptoms (VMS) associated with menopause. VMS are also known as hot flashes or night sweats.

Before menopause, there is a balance between oestrogens, a female sex hormone, and a protein made by the brain known as neurokinin B (NKB) that regulates your brain's temperature control centre. As your body goes through menopause, oestrogen levels decline and this balance is disrupted, which can lead to VMS. By blocking NKB binding in your temperature control centre, Veozza reduces the number and intensity of hot flashes and night sweats.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine:

- if you are sensitive (allergic) to fezolinetant or any of the other ingredients of this medicine (see section 6 'Further information')
- if you have conditions known as moderate or strong CYP1A2 inhibitors (e.g., ethinyl oestradiol containing contraceptives, mexiletine, enoxacin, fluvoxamine). see section 'Drug interactions' below.
- if you are pregnant or think you may be pregnant.
- if you have moderate or severe liver failure.

3. HOW SHOULD YOU TAKE THE MEDICINE?
Liver function should be checked before and during the first three months of treatment. Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or how to take this medicine. The dosage and treatment regimen will be determined by your doctor only. The recommended dose is one 45 mg tablet taken by mouth once daily. Treatment duration The benefit of long-term treatment should be periodically evaluated because the duration of vasomotor symptoms associated with menopause (VMS) can change over time. Do not exceed the recommended dose. Direction for use: - Take this medicine at about the same time each day. - Swallow the tablet whole with liquids. Do not break, crush, or chew the tablet. If you take more Veeza than you should: If you have taken more tablets than you have been told to take, or if someone else accidentally takes your tablets, contact your doctor or pharmacist straight away or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Symptoms of overdose may include headache, feeling sick (nausea), or a tingling or prickling sensation (paraesthesia). If you forget to take Veeza: If you forget to take your medicine, take the missed dose as soon as you remember on the same day, and at least 12 hours before the next scheduled dose. If there is less than 12 hours before the next scheduled dose, do not take the missed dose. Return to your regular schedule the following day. Do not take a double dose to make up for a forgotten individual dose. If you miss several doses, tell your doctor and follow the advice given to you. If you stop taking Veeza: Do not stop taking this medicine unless your doctor tells you to do so. If you decide to stop taking this medicine before finishing the prescribed course of treatment, you should talk to your doctor first. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.
4. SIDE EFFECTS
As with any medicine, use of Veeza may cause side effects in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from any of them. Common (may affect up to 1 in 10 people) - diarrhoea - difficulty sleeping (insomnia) - increase in levels of certain liver enzymes (ALT or AST), as shown in blood tests - stomach (abdominal) pain
مدة العلاج من فترة إلى أخرى يجب تقييم فائدة العلاج طويل الأمد لأن مدة الأعراض الحركية الوعائية المرتبطة بسن اليأس (VMS – vasomotor symptoms)، يمكن أن تتغير بمرور الوقت. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. طريقة تناول - يجب تناول هذا الدواء تقريباً في نفس الساعة من كل يوم. - يجب بلع القرص كاملاً مع مشروب، لا يجوز كسر، سحق أو مضغ القرص. في حال تناولت فيئوزا أكثر من الموصى به في حال تناولت أقراصاً أكثر مما قيل لك أن تتناول، أو إذا قام شخص آخر بتناول أقراصك عن طريق الخطأ، فتوجهي حالا إلى الطبيب أو إلى الصيدلي أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء. أعراض الجرعة الدوائية المفرطة قد تشمل الصداع، الشعور بوعكة (غثيان) أو الشعور بوخز أو تميل (خدر). إذا نسيت تناول فيئوزا إذا نسيت تناول دوائك، فيجب عليك تناول الجرعة الدوائية المنسية في نفس اليوم فور تذكرك ولكن فقط إذا بقيت على الأقل 12 ساعة قبل الجرعة الدوائية المقررة التالية. إذا بقيت أقل من 12 ساعة قبل الجرعة الدوائية المقررة التالية، فلا يجوز تناول الجرعة الدوائية المنسية، في اليوم التالي، عودي إلى الجدول الزمني الثابت لتناول الدواء الخاص بك. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة من أجل التعويض عن جرعة دوائية منسية واحدة إذا فُوتَ عدة جرعات دوائية، فتوجهي لطبيبك/تك وتصرفي بحسب التعليمات التي تم تقديمها لك. إذا توقفت عن تناول فيئوزا لا تتوقفي عن تناول هذا الدواء إلا إذا أوصاك طبيبك بذلك. إذا قررت التوقف عن تناول الدواء قبل إكمال مرحلة العلاج المحدد، فيجب عليك أن تستشري طبيبك/تك أولاً. لا يجوز تناول أدوية في العتمة! تأكدي من طابع الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، فاستشري الطبيب/ة أو الصيدلي/الصيدية.
4. الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن استعمال فيئوزا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تنتهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص): - إسهال - صعوبات في النوم (أرق) - ارتفاع في مؤشرات بعض إنزيمات الكبد (ALT أوAST)، والتي تظهر في فحوصات الدم - آلام البطن إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانيين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك إستشارة الطبيب. التبليغ عن أعراض جانبية بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: https://sideeffects.health.gov.il
5. كيفية تخزين الدواء؟
تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبيبي التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية الذي يظهر على العلبة الكرتونية وعلى عبوة اللوحة بعد الكلمة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. هذا الدواء لا يحتاج لأية شروط تخزين خاصة. يوصى بتخزين الدواء بدرجة حرارة الغرفة. لا يجوز رمي أية أدوية إلى المجاري أو القمامة المنزلية. إسألني الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.
6. معلومات إضافية:
بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على: نواة القرص: mannitol (E421), microcrystalline cellulose (E460), low-substituted hydroxypropyl cellulose (E463a), hydroxypropyl cellulose (E463), magnesium stearate (E470b). طلاء القرص: hypromellose (E464), talc (E553b), macrogol (E1521), titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172). كيف يبدو فيئوزا وما هو محتوى العلبة: أقراص فيئوزا 45 ملغ هي أقراص مطلية مستديرة بلون أحمر فاتح (أقراص)، بقطر 7.1 ملم تقريباً، مختمومة بشعار الشركة و"645" على نفخ الجانب. فيئوزا متوفر في عبب كرتونية تحتوي على لويحات لوحداث مقدار دوائي فردية لـ PA/ألومنيوم/PVC) /ألومنيوم. يتوفر المستحضر في عبب تحتوي 30X1 أقراص مطلية. صاحب الإمتياز وعنوانه: أستيلاس فارما إنترناشيونال بي.في.، شارع هاميلاخا 21، روش هعائين، 4809157، إسرائيل. إسم المنتج وعنوانه: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: فيئوزا 45 ملغ، 30 قرصاً مطلياً – 176-65-37787-99 صودق عليها في 06.2024

If you get any side effects, if any of the side effects worsen, or if you are suffering from a side effect not mentioned in the leaflet, consult your doctor. Reporting of side effects: Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link “report side effects due to medicinal treatment” found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link: https://sideeffects.health.gov.il.
5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?
Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from your doctor. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. This medicine does not require any special storage conditions. It is recommended to store the medicine in room temperature. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.
6. FURTHER INFORMATION
In addition to the active ingredients, the medicine also contains: Tablet core: mannitol (E421), microcrystalline cellulose (E460), low-substituted hydroxypropyl cellulose (E463a), hydroxypropyl cellulose (E463), magnesium stearate (E470b). Film-coating: hypromellose (E464), talc (E553b), macrogol (E1521), titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172). What Veeza looks like and the contents of the package: Veeza 45 mg tablets are round, light red, film-coated tablets (tablets), approximately 7.1 mm diameter, debossed with the company logo and ‘645’ on the same side. Veeza is available in PA/Aluminium/PVC/Aluminium unit dose blisters in cartons. Pack sizes: 30 × 1 film-coated tablets. License holder and address: Astellas Pharma International B.V., 21 Ha'melacha Street, Rosh Ha'ayin, 4809157, Israel. Manufacturer and address: Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: Veeza 45mg 30 film coated tablets: 176-65-37787-99 Approved in 06.2024
1. لأي غرض مخصص الدواء؟ فيئوزا مخصص لعلاج الأعراض الحركية الوعائية (VMS – vasomotor symptoms) المتوسطة حتى الشديدة المرتبطة بسن اليأس. الفصيلة العلاجية: نسائي – آخر. يحتوي فيئوزا على المادة الفعالة فيزولينتانت. فيئوزا هو دواء غير هورموني مخصص للإستعمال من قبل النساء في سن اليأس بغرض تقليل الأعراض الحركية الوعائية (VMS – vasomotor symptoms) المتوسطة حتى الشديدة التي تتميز في سن اليأس. تُعرف الأعراض الحركية الوعائية (VMS) كذلك بهبات الحر أو التعرّق الليلي. قبل فترة سن اليأس، يكون هناك توازن بين الإستروجين، وهو هورمون جنسي أنثوي، والبروتين الذي يتم إنتاجه في الدماغ المعروف بإسم تيوروكيتين B (NKB) الذي ينظم مركز مراقبة درجة الحرارة في الدماغ. عندما يدخل جسمك مرحلة سن اليأس، تنخفض نسب الإستروجين ويضطرب التوازن، مما قد يؤدي إلى أعراض حركية وعائية (VMS). من خلال حبب إرتباط NKB بمركز مراقبة درجة الحرارة، يعمل فيئوزا على تقليل وتيرة وشدة هبات الحر والتعرّق الليلي.
2. قبل إستعمال الدواء لا يجوز إستعمال الدواء: - إذا كنت حساسة (ألرجية) لـ فيزولينتانت أو لأحد المركبات الإضافية في هذا الدواء (رجب مراجعة الفقرة 6 "معلومات إضافية"). - مع أدوية معروفة كمثبطات CYP1A2 متوسطة أو قوية (على سبيل المثال، وسائل منع الحمل التي تحتوي على إيثينيل إستراديول، ميكسيليدين، إينوكساسين، فلووكسامين). يجب مراجعة الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" أدناه. - إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك حامل. - إذا كنت تعانيين من قصور كبدى متوسط حتى شديد
تحذيرات واحتياطات يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول فيئوزا - قد يطلب الطبيب تاريخك الطبي الكامل، بما في ذلك التاريخ العائلي. - لا يوصى بتناول فيئوزا إذا كنت تعانيين من قصور كبدى طفيف. من الجائز أن يصف لك الطبيب هذا الدواء ويتابع مؤشرات إنزيمات الكبد لديك. - إذا كان لديك مشاكل في الكلى، من الجائز ألا يصف لك الطبيب هذا الدواء. - إذا كنت تعانيين أو عانيت في الماضي من سرطان الثدي أو من سرطان آخر متعلق بالإستروجين. من الجائز ألا يصف لك الطبيب هذا الدواء خلال فترة العلاج. - إذا كنت تتناولين علاجاً هورمونياً بدلاً يحتوي على إستروجينات (أدوية مستعملة لعلاج الأعراض الناتجة عن نقص الإستروجين). من الجائز ألا يصف لك الطبيب هذا الدواء. - إذا كان لديك سابقة من الإختلاجات، من الجائز ألا يصف لك الطبيب هذا الدواء.
الأطفال والمراهقون فيئوزا غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، وذلك لأن هذا الدواء مخصص للنساء في سن اليأس فقط. الفحوص والمتابعة قبل بدء إستعمال الدواء وخلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج بـ فيئوزا، سيقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحص وظائف الكبد. خلال فترة العلاج بـ فيئوزا، من الجائز أن يقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحص وظائف الكبد. التداخلات/التفاعلات بين الأدوية يجب إبلاغ الطبيب/ة أو الصيدلي /الصيدلانية إذا كنت تتناولين، تخططين لتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية. أدوية معينة يمكنها أن تزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية لـ فيئوزا من خلال زيادة كمية فيئوزا في الدم. - لا يجوز تناول هذه الأدوية في الوقت الذي تتناولين فيه فيئوزا، وتشمل: - فلووكسامين – Fluvoxamine (دواء يُستعمل لعلاج الإكتئاب والقلق) - إينوكساسين – Enoxacin (دواء يُستعمل لعلاج التلوثات) - ميكسيليدين – Mexiletine (دواء يُستعمل لعلاج أعراض تصلب العضلات) - وسائل منع الحمل التي تحتوي على إيثينيل إستراديول (أدوية تُستعمل لمنع الحمل) إستعمال الدواء والطعام: بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.
الحمل، الإرضاع والخصوبة: لا يجوز تناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين بأنك حامل. هذا الدواء مخصص للإستعمال لدى النساء في سن اليأس فقط. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء تناول هذا الدواء، فيجب عليك التوقف عن تناوله فوراً والتحدث مع الطبيب. يجب على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة غير هورمونية. السياقة وإستعمال الماكنتا: لا يوجد لـ فيئوزا تأثير في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنتا.
3. كيفية إستعمال الدواء؟
يجب فحص وظائف الكبد قبل وخلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج. يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقض من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بـ فيئوزا. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الموصى به هو تناول قرص واحد بعبار 45 ملغ عن طريق الفم مرة واحدة في اليوم.

فيئوزا 45 ملغ أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على فيزولينتانت 45mg fezolinetant

المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية – أنظري الفقرة 6 "معلومات إضافية".

يجب قراءة النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، إستشري الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.