

## **Příbalová informace: informace pro uživatelku**

### **Veozza 45 mg potahované tablety**

fezolinetant

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru v bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Veozza a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Veozza užívat
3. Jak se přípravek Veozza užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Veozza uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Veozza a k čemu se používá**

Přípravek Veozza obsahuje léčivou látku fezolinetant. Přípravek Veozza je nehormonální léčivý přípravek používaný u žen v době menopauzy, aby omezil středně silné až silné vazomotorické příznaky (VMS) spojené s menopauzou. VMS je jiný název pro návaly horka nebo noční pocení.

Před menopauzou existuje rovnováha mezi estrogény (ženské pohlavní hormony) a bílkovinou vytvářenou mozkiem, zvanou neurokinin B (NKB), která řídí centrum pro kontrolu tělesné teploty v mozku. Když tělo prochází menopauzou, hladiny estrogenů klesají a tato rovnováha je narušena. To může vést k vazomotorickým příznakům (VMS). Blokováním NKB navázaného v centru pro kontrolu tělesné teploty přípravek Veozza snižuje počet a intenzitu návalů horka a nočního pocení.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Veozza užívat**

##### **Neužívejte přípravek Veozza**

- jestliže jste alergická na fezolinetant nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- spolu s léčivými přípravky známými jako středně silné až silné inhibitory CYP1A2 (např. antikoncepční přípravky obsahující ethinylestradiol, mexiletin, enoxacin, fluvoxamin). Tyto léčivé přípravky mohou snižovat odbourávání přípravku Veozza v těle, což vede k více nežádoucím účinkům. Viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Veozza“ níže,
- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Veoza se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- lékař se Vás může zeptat na Vaši úplnou lékařskou anamnézu, včetně rodinné anamnézy,
- pokud máte onemocnění jater nebo problémy s játry. Lékař může vyžadovat pravidelné sledování jaterních enzymů,
- pokud máte problémy s ledvinami. Lékař Vám nemusí tento léčivý přípravek předepsat,
- pokud máte nebo jste dříve měla nádor prsu nebo jiný nádor spojený s estrogenem. Během léčby Vám lékař nemusí tento léčivý přípravek předepsat,
- pokud podstupujete hormonální substituční léčbu s estrogeny (léčivé přípravky používané k léčbě příznaků nedostatku estrogenů). Lékař Vám nemusí tento léčivý přípravek předepsat,
- pokud jste v minulosti měla záchvaty křečí. Lékař Vám nemusí tento léčivý přípravek předepsat.

## **Děti a dospívající**

Nedávejte tento léčivý přípravek dětem ani dospívajícím ve věku do 18 let, protože je určený pouze pro ženy v době menopauzy.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Veoza**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně léků, které nejsou vázané na lékařský předpis.

Určité léčivé přípravky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků přípravku Veoza tím, že zvýší jeho množství v krvi. Tyto léčivé přípravky nesmí být užívány, zatímco užíváte přípravek Veoza, a zahrnují:

- fluvoxamin (léčivý přípravek určený k léčbě deprese a úzkosti),
- enoxacin (léčivý přípravek určený k léčbě infekcí),
- mexiletin (léčivý přípravek určený k léčbě příznaků ztuhlosti svalů),
- antikoncepční přípravky obsahující ethinylestradiol (přípravky používané k zabránění otěhotnění).

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte nebo se domníváte, že můžete být těhotná, neužívejte tento léčivý přípravek. Tento léčivý přípravek je určen pouze pro ženy v době menopauzy. Pokud během užívání tohoto léčivého přípravku otěhotníte, okamžitě jej přestaňte užívat a sdělte to svému lékaři. Ženy v plodném věku musí používat účinnou nehormonální antikoncepci.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Veoza nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Veoza užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna 45mg tableta užívaná ústy jednou denně.

### **Pokyny ke správnému užívání**

- Užívejte tento přípravek každý den přibližně ve stejnou dobu.
- Polykejte tabletu vcelku a zapijte ji tekutinou. Tabletou nerozlamujte, nedrťte ani nežvýkejte.
- Tento přípravek můžete užívat s jídlem i bez jídla.

### **Jestliže jste užila více přípravku Veoza, než jste měla**

Jestliže jste užila více tablet, než jste měla, nebo jestliže tablety náhodou užil někdo jiný, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Příznaky předávkování mohou být bolest hlavy, pocit na zvracení (nauzea) nebo pocit brnění či mravenčení (parestezie).

#### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Veoza**

Jestliže jste zapomněla přípravek užít, vezměte si vynechanou dávku v daný den co nejdříve, a to pokud bude odstup od následující pravidelné dávky nejméně 12 hodin. Pokud je odstup od následující pravidelné dávky méně než 12 hodin, vynechanou dávku neužívejte. Následující den se vraťte k pravidelnému rozvrhu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste vynechala několik dávek, informujte svého lékaře a postupujte podle rad, které Vám dá.

#### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Veoza**

Nepřestávejte tento přípravek užívat, pokud Vám takový pokyn nedá lékař. Pokud se rozhodnete přestat tento přípravek užívat před dokončením předepsané doby léčby, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)**

- průjem
- problémy se spaním (insomnie)
- zvýšení hladin určitých jaterních enzymů (ALT nebo AST), jak ukazuje krevní test
- bolest břicha

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Veoza uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Veoza obsahuje

- Léčivou látkou je fezolinetant. Jedna potahovaná tableta obsahuje 45 mg fezolinetantu.
- Dalšími složkami jsou:  
Jádro tablety: mannitol (E 421), hyprolosa (E 463), částečně substituovaná hyprolosa (E 463a), mikrokrytalická celulosa (E 460), magnesium-stearát (E 470b).  
Potahová vrstva tablety: hypromelosa (E 464), mastek (E 553b), makrogol (E 1521), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Veoza vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Veoza 45 mg jsou kulaté, světle červené potahované tablety. Na jedné straně mají vyražené logo společnosti a číslovku „645“.

Přípravek Veoza je k dispozici v jednodávkových blistrech z PA/Al/PVC/Al v krabičkách.

Velikosti balení: 10 × 1, 28 × 1, 30 × 1 a 100 × 1 potahovaná tableta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.  
Tel: +420 221 401 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2024.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.