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, היוועצי ברופא או ברוקח. 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 וזומוטוריים (VMS - vasomotor symptoms) בינוניים עד חמורים הקשורים לגיל המעבר.

קבוצה תרפויטית: גניקולוגי - אחר.

ואוזה מכילה את החומר הפעיל פזולינטאנט. ואוזה הינה תרופה לא הורמונלית המיועדת לשימוש על ידי נשים בגיל המעבר לצורך הפחתת תסמינים וזומוטוריים (VMS - vasomotor symptoms) בינוניים עד חמורים המאופיינים בגיל המעבר. תסמינים וזומוטוריים (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) שמווסת את מרכז הבקרה של הטמפרטורה במוח. כאשר גופך נכנס לשלב של גיל המעבר, רמות האסטרוגן יורדות ושיווי המשקל מופר, דבר העלול להוביל לתסמינים וזומוטוריים (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 לעיין בסעיף 6 "מידע נוסף").
- עם תרופות הידועות כמעכבי CYP1A2 בינוניים או חזקים (לדוגמה אמצעי מניעה המכילים אתיניל אסטרדיול, מקסילטין, אנוקסצין, פלובוקסמין). יש לעיין 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 בזיהומים)
- מקסילטין- Mexiletine (תרופה המשמשת לטיפול בתסמינים של נוקשות שרירים)
- אמצעי מניעה המכילים אתניל אסטרדיול (תרופות המשמשות למניעת הריון)

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

היריון, 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.

נהיגה 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.
עליך 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 להעריך מעת לעת את התועלת של טיפול ארוך טווח מכיוון שמשך התסמינים הווזומוטוריים 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 מישהו 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 כשנזכרת 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 ההנחייה 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, עלייך להיוועץ תחילה עם הרופא/ה שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התווית ואת המינון <u>בכל פעם</u> שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי :

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

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):
- שלשול
- קשיי שינה (נדודי שינה)
- עליה במדדים 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 לגרום 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:
<u>ליבת הטבליה:</u>
mannitol (E421), microcrystalline cellulose (E460), low-substituted hydroxypropyl cellulose (E463a), hydroxypropyl cellulose (E463), magnesium stearate (E470b).

<u>ציפוי הטבליה:</u>
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/אלומיניום.

התכשיר מגיע באריזות המכילות 30X1 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו :
אסטלס פארמה אינטרנשיונל בי.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

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

Veoza 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?

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

Therapeutic group: Other gynecologicals.

Veoza contains the active substance fezolinetant. Veoza 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, Veoza 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').
- with medicines 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.

Warnings and precautions:
Talk to your doctor or pharmacist before taking Veoza:
- your doctor may ask for your full medical history, including family history.
- it is not recommended to take Veoza if you have mild liver failure. Your doctor may prescribe you with this medicine and will monitor your liver enzymes.
- if you have kidney problems. Your doctor may not prescribe this medicine to you.
- if you currently have or previously had breast cancer or another oestrogen-related cancer. During treatment, your doctor may not prescribe this medicine to you.
- if you are taking hormone replacement therapy with oestrogens (medicines used to treat oestrogen deficiency symptoms). Your doctor may not prescribe this medicine to you.
- if you have a history of seizures. Your doctor may not prescribe this medicine to you.

Children and adolescents:
Veoza is not intended for use by children and adolescents under 18 years of age, because this medicine is intended for use by menopausal women only.

Tests and follow-up
Your doctor will ask you to perform blood tests to monitor your liver function before beginning of treatment and during the first 3 months of treatment with Veoza.

During treatment period, your doctor may ask for liver tests.

Drug Interactions:
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines without a prescription and nutritional supplements.

Certain medicines may increase the risk of side effects of Veoza by increasing the amount of Veoza in the blood. These medicines must not be taken while you are taking Veoza, and include:
- Fluvoxamine (a medicine used to treat depression and anxiety)
- Enoxacin (a medicine used to treat infections)
- Mexiletine (a medicine used to treat symptoms of muscle stiffness)
- Ethinyl oestradiol containing contraceptives (medicines used to prevent pregnancy)

Use of the medicine and food
The medicine may be taken with or without food.

Pregnancy, breastfeeding and fertility:
Do not take this medicine if you are pregnant or breast-feeding, or if you think you might be pregnant. This medicine is for use only by menopausal women. If you become pregnant while taking this medicine, stop taking it immediately and talk to your doctor. Women of childbearing potential should use effective non-hormonal contraception.

Driving and using machines:
Veoza has no effect on the ability to drive or use machines.

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 Veoza 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 Veoza:
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 Veoza:
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 Veoza 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

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 Veoza looks like and the contents of the package:
Veoza 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.

Veoza 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:

Veoza 45mg 30 film coated tablets: 176-65-37787-99

Approved in 06.2024

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب/ة فقط

ڤيئوزا 45 ملغ
أقراص مطلية

التركيب:
يحتوي كل قرص مطلي على فيزولينتانت 45 ملغ – fezolinetant 45mg

المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية ــ 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، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ڤيئوزا مخصص لعلاج الأعراض الحركية الوعائية (VMS - vasomotor symptoms) المتوسطة حتى الشديدة المرتبطة بسن اليأس.

الفصيلة العلاجية: نسائي – آخر.

يحتوي ڤيئوزا على المادة الفعالة فيزولينتانت. ڤيئوزا 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 نيوروكينين 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 حجب إرتباط NKB بمركز مراقبة درجة الحرارة، يعمل ڤيئوزا على تقليل وتيرة وشدة هبات الحر والتعرّق الليلي.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنتِ حساسة (أليرجية) لــ فيزولينتانت أو لأحد المركبات الإضافية في هذا الدواء (يجب مراجعة الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- مع أدوية معروفة كمثبطات CYP1A2 متوسطة أو قوية (على سبيل المثال، وسائل منع الحمل التي تحتوي على إيثينيل إستراديول، ميكسيليتين، إينوكساسين، فلوڤوكسامين). يجب مراجعة الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" أدناه).
- إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين بأنك حامل.
- إذا كنتِ تعانين من قصور كبدي متوسط حتى شديد

تحذيرات وإحتياطات
يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ڤيئوزا
- قد يطلب الطبيب تاريخك الطبي الكامل، بما في ذلك التاريخ العائلي.
- لا يوصى بتناول ڤيئوزا إذا كنت تعانين من قصور كبدي 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 كنتِ تعانين أو عانيتِ في الماضي من سرطان الثدي أو من سرطان آخر متعلق بالإستروجين. من الجائز ألا يصف لك الطبيب هذا الدواء خلال فترة العلاج.
- إذا كنتِ تتناولين علاجاً هورمونياً بديلاً يحتوي على إستروجينات (أدوية مستعملة لعلاج الأعراض الناجمة عن نقص الإستروجين). من الجائز ألا يصف لك الطبيب هذا الدواء.
- إذا كان لديكِ سابقة من الإختلاجات. من الجائز ألا يصف لك الطبيب هذا الدواء.

الأطفال والمراهقون
ڤيئوزا 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 بــ ڤيئوزا، سيقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحص وظائف الكبد.
خلال فترة العلاج بــ ڤيئوزا، 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 تناولتِ مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية.
أدوية معينة يمكنها أن تزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية لــ ڤيئوزا من خلال زيادة كمية ڤيئوزا في الدم.
لا يجوز تناول هذه الأدوية في الوقت الذي تتناولين فيه ڤيئوزا، وتشمل:
- فلوڤوكسامين – Fluvoxamine (دواء يُستعمل لعلاج الإكتئاب والقلق)
- إينوكساسين – Enoxacin (دواء يُستعمل لعلاج التلوثات)
- ميكسيليتين – 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 كنتِ حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين بأنكِ حامل. هذا الدواء مخصص للإستعمال لدى النساء في سن اليأس فقط. إذا اكتشفتِ أنكِ حامل أثناء تناول هذا الدواء، فيجب عليكِ التوقف عن تناوله فوراً والتحدث مع الطبيب. يجب على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسيلة منع حمل ناجعة غير هورمونية.

السياقة وإستعمال الماكنات:
لا يوجد لــ ڤيئوزا تأثير في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنات.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب فحص وظائف الكبد قبل وخلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج.
يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
عليكِ الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بــ ڤيئوزا.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
المقدار الدوائي الموصى به هو تناول قرص واحد بعيار 45 ملغ عن طريق الفم مرة واحدة في اليوم.

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 التناول
- 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 تناولتِ ڤيئوزا أكثر من الموصى به
في حال تناولتِ أقراصاً أكثر مما قيل لكِ أن تتناولي، أو إذا قام شخص آخر بتناول أقراصكِ عن طريق الخطأ، فتوجهي حالاً 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 تنميل (خدر).

إذا نسيتِ تناول ڤيئوزا
إذا نسيتِ تناول دوائك، فيجب عليكِ 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 فوّتِ عدة جرعات دوائية، فتوجهي لطبيبك/تك وتصرفي بحسب التعليمات التي تم تقديمها لك.

إذا توقفتِ عن تناول ڤيئوزا
لا تتوقفي عن تناول هذا الدواء إلا إذا أوصاكِ طبيبك بذلك. إذا قررتِ التوقف عن تناول الدواء قبل إكمال مرحلة العلاج المحدد، فيجب عليكِ أن تستشيري 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 إستعمال هذا الدواء، فإستشيري الطبيب/ة أو الصيدلي/الصيدلانية.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ڤيئوزا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي 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)
- إرتفاع في مؤشرات بعض إنزيمات الكبد (ALT أوAST)، والتي تظهر في فحوصات الدم
- آلام البطن

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين 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 تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية الذي يظهر على العلبة الكرتونية وعلى عبوة اللويحة 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. إسألي 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 ڤيئوزا وما هو محتوى العلبة:
أقراص ڤيئوزا 45 ملغ هي أقراص مطلية مستديرة بلون أحمر فاتح (أقراص)، بقطر 7.1 ملم تقريباً، مختومة بشعار الشركة و'645' على نفس الجانب.
ڤيئوزا متوفر في علب كرتونية تحتوي على لويحات لوحدات مقدار دوائي فردية لــ PA/ألومنيوم/PVC/ ألومنيوم.
يتوفر المستحضر في علب تحتوي 30X1 أقراص مطلية.

صاحب الإمتياز وعنوانه:
أستيلاس فارما إنترناشيونال بي.ڤي.،
شارع هاميلاخا 21، روش هعاين، 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:
ڤيئوزا 45 ملغ، 30 قرصاً مطلياً – 176-65-37787-99

صودق عليها في 06.2024