

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 אתניל 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:
לואזזה 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 בואזזה.
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 הוויזומטוריים 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 ואזזה 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 כשזכרת 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 בכל פעם 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. שאלו 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/אלומיניום.

התכשיר מגיע באריזות המכילות 30X1 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו:

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