

**Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição
de Medicamentos Ltda.**

VEOZA[®]
(fezolinetanto)

45 mg

Comprimido Revestido





VEOZA[®]
(fezolinetanto)

APRESENTAÇÕES

VEOZA é fornecido na forma de comprimidos revestidos contendo 45 mg de fezolinetanto e está disponível na seguinte apresentação:

- Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 45 mg de fezolinetanto.

Excipientes: Manitol, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco, polietileno glicol (macrogol), dióxido de titânio e óxido férrico (óxido de ferro vermelho).

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VEOZA contém a substância ativa fezolinetanto. VEOZA é um medicamento não hormonal utilizado em mulheres na menopausa para reduzir sintomas vasomotores (SVM) moderados a intensos associados à menopausa. SVM também são conhecidos como ondas de calor ou suores noturnos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antes da menopausa, há um equilíbrio entre o estrogênio, um hormônio sexual feminino, e uma proteína produzida pelo cérebro conhecida como neurocinina B (NKB), que regula o centro de controle de temperatura do cérebro. À medida que seu corpo passa pela menopausa, há uma queda dos níveis de estrogênio e este equilíbrio é rompido, o que pode levar a SVM. Ao bloquear a ligação da NKB no seu centro de controle de temperatura, VEOZA reduz o número e a intensidade das ondas de calor e dos suores noturnos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome VEOZA

- se você for alérgica ao fezolinetanto ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento (listado na seção COMPOSIÇÃO).
- com medicamentos conhecidos como inibidores moderados ou fortes do CYP1A2

(por exemplo, contraceptivos contendo etinilestradiol, mexiletina, enoxacina, fluvoxamina). Estes medicamentos podem reduzir a degradação de VEOZA no organismo, levando a mais efeitos secundários. Consulte “Outros medicamentos e VEOZA” abaixo.

- se estiver grávida ou com suspeita de gravidez.

Gravidez – Categoria X

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de começar a tomar VEOZA, será coletada uma amostra de sangue para verificar a função do seu fígado. Esta verificação deve ser repetida mensalmente durante os primeiros três meses de tratamento e em intervalos regulares depois, se exigido pelo seu médico.

Advertências e precauções

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar VEOZA:

- seu médico pode solicitar seu histórico médico completo, incluindo histórico familiar.
- se você tem doença hepática contínua ou problemas de fígado.
- se você tem problemas renais. O seu médico pode não lhe prescrever este medicamento.
- se você tem ou já teve câncer de mama ou outro câncer relacionado ao estrogênio. Durante o tratamento, o seu médico poderá não lhe prescrever este medicamento.
- se estiver fazendo uso de terapia de reposição hormonal com estrogênios (medicamentos utilizados para tratar sintomas de deficiência de estrogênio). O seu médico pode não lhe prescrever este medicamento.
- se você tem histórico de convulsões. O seu médico pode não lhe prescrever este medicamento.

Informe imediatamente ao seu médico se você apresentar algum dos seguintes sinais e sintomas durante o tratamento com VEOZA:

- se você notar qualquer sinal ou sintoma de problema no fígado.

A lista de sintomas associados é fornecida na seção 8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade, porque este medicamento é apenas para mulheres na menopausa.

Outros medicamentos e VEOZA

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está tomando, tomou recentemente ou pode tomar qualquer outro medicamento, inclusive medicamentos sem prescrição médica. Certos medicamentos podem aumentar o risco de efeitos secundários de VEOZA, aumentando a quantidade de VEOZA no sangue. Estes medicamentos não devem ser tomados enquanto você estiver tomando VEOZA e incluem:

- Fluvoxamina (um medicamento usado para tratar depressão e ansiedade).

- Enoxacina (um medicamento usado para tratar infecções).
- Mexiletina (um medicamento utilizado para tratar sintomas de rigidez muscular).
- Contraceptivos contendo etinilestradiol (medicamentos utilizados para prevenir a gravidez).

Gravidez e amamentação

Não tome este medicamento se estiver grávida ou se achar que pode estar grávida. Este medicamento só deve ser usado por mulheres na menopausa ou na pós-menopausa. Não há dados disponíveis para corroborar a eficácia e a segurança do fezolinetanto em mulheres na perimenopausa com níveis flutuantes de estradiol. Mulheres com potencial para engravidar não devem tomar Veoza. Não é recomendado o uso de Veoza junto com contraceptivos hormonais. Se engravidar enquanto estiver tomando este medicamento, pare de tomá-lo imediatamente e fale com o seu médico.

VEOZA não está indicado durante a lactação. Não se sabe se o fezolinetanto e os seus metabólitos são excretados no leite humano. Os dados não clínicos (em animais) mostraram excreção de fezolinetanto e/ou seus metabólitos no leite. Um risco para o lactente não pode ser excluído. Converse com seu médico. A descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapia com VEOZA tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher deve ser avaliada pelo seu médico.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas

VEOZA não tem efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos revestidos de VEOZA devem ser armazenados em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). A validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use este medicamento após o prazo de validade indicado na caixa e no blíster após as letras VAL. O prazo de validade refere-se ao último dia daquele mês.

Guarde o medicamento em sua embalagem original.

Os comprimidos de 45 mg de VEOZA são revestidos, redondos, de cor vermelho clara, gravados com o logotipo da Astellas e '645' no mesmo lado.

Antes de usar, observe a aparência do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de

validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não descarte nenhum medicamento na privada nem jogue no lixo doméstico. Pergunte a seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

A dose recomendada é de um comprimido de 45 mg via oral uma vez ao dia.

Instruções para uso adequado

- Tome este medicamento aproximadamente no mesmo horário todos os dias.
- Engula o comprimido inteiro com líquidos.
- Tome com ou sem alimento.

Este medicamento não deve ser partido, esmagado ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de tomar este medicamento, tome a dose esquecida assim que se lembrar no mesmo dia, com ao menos 12 horas até a próxima dose programada. Se faltarem menos de 12 horas para a próxima dose programada, não tome a dose esquecida. Retome seu horário normal no dia seguinte. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Caso perca várias doses, fale com seu médico e siga o conselho que ele der.

Só pare de tomar este medicamento quando seu médico lhe disser para parar. Se decidir parar de tomar este medicamento antes de concluir o curso prescrito de tratamento, você deve conversar primeiro com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os sintam.

Alguns efeitos colaterais (por exemplo, lesão hepática) podem ser graves.

Se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, informe ao seu médico imediatamente:

- cansaço, coceira na pele, amarelecimento da pele ou olhos, urina escura, fezes de cor clara, sensação de enjoo (náuseas ou vômito), perda de apetite e/ou dor de estômago.

Esses sintomas podem ser sinais de lesão no fígado (a frequência é desconhecida, pois não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Comuns (podem afetar 1 em 10 pessoas):

- diarreia
- dificuldade para dormir (insônia)
- aumento nos níveis de certas enzimas do fígado (ALT ou AST), conforme demonstrado em exames de sangue
- dor no estômago (abdominal)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: Este é um medicamento novo e, embora pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais comprimidos do que o recomendado ou se outra pessoa acidentalmente tomar seus comprimidos, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de superdose podem incluir cefaleia, sensação de enjoo (náusea) ou de formigamento ou picadelas (parestesia).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7717.0013

Farmacêutica Responsável: Sandra Winarski – CRF-SP: 18.496

Fabricado por:

Astellas Pharma Inc. Yaizu Technology Center

180 Ozumi, Yaizu-Shi

Shizuoka, Japão

Importado e Registrado por:

Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

São Paulo, SP, Brasil

CNPJ 07.768.134/0001-04

Telefone do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800-6007080

E-mail do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): sacbrasil@astellas.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/06/2026.

VEOZA é uma marca da Astellas US LLC.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2026	–	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/05/2023	0523939/23-7	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	22/06/2026	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VPS e VP	45 MG COM REV CT BL AL AL X 30