Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ryeqo 40 mg/1 mg/0,5 mg Filmtabletten
Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ryeqo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ryeqo beachten?
3. Wie ist Ryeqo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ryeqo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ryeqo und wofür wird es angewendet?

Ryeqo enthält die Wirkstoffe Relugolix, Estradiol und Norethisteronacetat.

Es wird angewendet zur Behandlung von
- mittelschweren bis schweren Symptomen von Gebärmuttermyomen (die allgemein als „Myome“ bekannt sind), gutartigen Tumoren des Uterus (Gebärmutter)
- Symptomen einer Endometriose bei Frauen mit einer früheren medikamentösen oder chirurgischen Behandlung ihrer Endometriose (Endometriose ist eine oft schmerzhafte Erkrankung, bei der Gewebe, das der Gebärmutterschleimhaut – dem Endometrium – ähnelt, außerhalb der Gebärmutter wächst)

Ryeqo wird bei erwachsenen Frauen (über 18 Jahren) vor Eintritt der Menopause angewendet.

Bei manchen Frauen können Gebärmuttermyome starke Menstruationsblutungen (Ihre „Periode“) und Unterbauchschmerzen (Schmerzen unterhalb des Bauchnabels) verursachen. Ryeqo wird zur Behandlung der Gebärmuttermyome angewendet und soll die in Zusammenhang mit Gebärmuttermyomen auftretenden Blutungen stoppen oder verringern sowie die Schmerzen und Beschwerden im Unterbauch lindern.

Frauen mit Endometriose können Becken- oder Unterbauchschmerzen, Schmerzen während der Menstruation und Schmerzen beim Geschlechtsverkehr haben. Ryeqo wird zur Behandlung der Endometriose angewendet, um die Beschwerden durch Gewebe der Gebärmutterschleimhaut, das sich außerhalb der Gebärmutter ansiedelt, zu verringern.

Dieses Arzneimittel enthält Relugolix, das bestimmte Rezeptoren im Gehirn blockiert und somit die Bildung von Hormonen reduziert, die wiederum die Eierstöcke zur Bildung von Estradiol und Progesteron anregen. Aufgrund der Blockierung sind die Estrogen- und Progesteronspiegel im Blut verringert. Dieses Arzneimittel enthält darüber hinaus zwei Arten von weiblichen Hormonen; Estradiol, das zur Arzneimittelgruppe der Estrogene gehört, und Norethisteron, das zur Arzneimittelgruppe der Gestagene gehört. Die Verwendung dieser Hormone in Ryeqo bewirkt die Aufrechterhaltung eines hormonellen Zustands, der dem Beginn Ihres Menstruationszyklus ähnelt, und lindert so Ihre Beschwerden und trägt gleichzeitig zum Schutz der Stärke Ihrer Knochen bei.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ryeqo beachten?

Ryeqo darf nicht eingenommen werden
Ryeqo darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft:
- wenn Sie **allergisch** gegen Relugolix, Estradiol, Norethisteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einem Blutgefäß** in den Beinen (tiefe Venenthrombose), in der Lunge (Lungenembolie), im Herz (Herzinfarkt), im Gehirn (Schlaganfall) oder in einem anderen Bereich des Körpers haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien hervorgerufen wird, beispielsweise einen **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Angina pectoris**
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel oder Faktor-V-Leiden)
- wenn Sie **Osteoporose** haben
- wenn Sie **Kopfschmerzen** mit fokalen neurologischen Symptomen, wie beispielsweise Lähmungen oder einem Verlust der Muskelkontrolle, oder **Migräne** mit Sehstörungen haben
- wenn Sie eine **Krebserkrankung** haben, die sich durch die Anwendung von weiblichen Geschlechtshormonen möglicherweise verschlechtern kann, beispielsweise eine **Krebserkrankung der Brust oder der Geschlechtsorgane**
- wenn Sie **Lebertumoren** haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder in der Vergangenheit hatten und Ihre **Leberwerte** sich noch nicht wieder normalisiert haben
- wenn Sie **schwanger** sind oder glauben, dass Sie **schwanger sein könnten** oder wenn Sie **stillen**
- wenn Sie **Blutungen der Geschlechtsorgane** mit unbekannter Ursache haben
- wenn Sie ein **hormonelles Verhütungsmittel** (beispielsweise die „Pille“) anwenden und nicht bereit sind, dessen Anwendung zu beenden

Wenn einer der oben genannten Punkte zum ersten Mal während der Einnahme von Ryeqo auftritt, beenden Sie die Einnahme umgehend und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie sich bei einem der oben genannten Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ryeqo einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ryeqo einnehmen.

Sie sollten wissen, dass es bei den meisten Frauen während der Behandlung, sowie einige Wochen danach, zu einer schwächeren oder ausbleibenden Menstruationsblutung (Periode) kommt.

Ihr Arzt wird Ihre persönliche Anamnese und Ihre Familienanamnese mit Ihnen besprechen. Ihr Arzt wird außerdem Ihren Blutdruck messen und sich vergewissern, dass Sie nicht schwanger sind. Möglicherweise sind auch eine körperliche Untersuchung und weitere Untersuchungen, beispielsweise eine Untersuchung der Brust und eine Bestimmung der Knochendichte, erforderlich; dies hängt von der individuellen medizinischen Notwendigkeit und/oder Situation ab.

Beenden Sie die Einnahme von Ryeqo und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie Folgendes bemerken:
- einen der im Abschnitt „Ryeqo darf nicht eingenommen werden“ genannten Punkte
- Anzeichen einer **Lebererkrankung:**
  - Gelbfärbung der Haut oder des weißen Bereichs der Augen (Gelbsucht)
  - Übelkeit oder Erbrechen, Fieber, starke Müdigkeit

  - dunkler Urin, Juckreiz oder Schmerzen im Oberbauch
- starker Anstieg des **Blutdrucks** (zu den Symptomen gehören u. a. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel)
- **Migräne**, die zum ersten Mal auftritt, oder ungewöhnlich starke **Kopfschmerzen**, die häufiger auftreten als zuvor
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines **Blutgerinnsels** bemerken, die darauf hinweisen, dass ein Gerinnsel im Bein (d. h. tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (d. h. Lungenembolie), ein Herzinfarkt oder ein Schlaganfall vorliegen könnten. Eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Erkrankungen finden Sie unter „Ryeqo und das Risiko von Blutgerinnseln".
- wenn Sie **schwanger** geworden sind

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- wenn bei Ihnen einer oder mehrere der unten aufgeführten **Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels** vorliegt/vorliegen
- wenn Sie **hohen Blutdruck** haben
- wenn Sie **Osteoporose** haben
- wenn Sie unter **Migräne** leiden
- wenn Sie glauben, Sie könnten **schwanger** sein. Durch die Behandlung mit Ryeqo kommt es normalerweise zu einer sehr viel schwächeren Menstruationsblutung (Ihrer „Periode") oder gar zu deren Ausbleiben, wodurch es erschwert wird, eine Schwangerschaft zu bemerken.
- wenn Sie gegenwärtig eine **Depression** haben oder jemals in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben

Ryeqo und das Risiko von Blutgerinnseln
Die Anwendung anderer Arzneimittel, die ein Estrogen und ein Gestagen enthalten, erhöht das Risiko von Blutgerinnseln. Das Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln während der Einnahme von Ryeqo wurde nicht ermittelt. Ryeqo reduziert das Estrogen auf ein Niveau ähnlich dem zu Beginn Ihres normalen Menstruationszyklus.

Faktoren, die Ihr Risiko für das Auftreten eines Blutgerinnsels in einer Vene und/oder Arterie erhöhen:
- zunehmendes **Alter** (insbesondere ab ca. 35 Jahren)
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index **> 30 kg/m**^{2})
- wenn Sie einen **größeren chirurgischen Eingriff** hatten oder **längere Zeit bewegungseingeschränkt** waren (z. B. weil Sie einen Gips am Bein tragen mussten)
- wenn Sie **kürzlich ein Kind zur Welt gebracht** haben
- wenn einer Ihrer direkten Familienangehörigen ein **Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ**, einen **Herzinfarkt** oder einen **Schlaganfall in jungen Jahren** (z. B. im Alter von unter 50 Jahren) hatte
- wenn Sie **rauchen**
- wenn Sie ein Herzproblem (**Herzklappenerkrankung**, Herzrhythmusstörung, die als **Vorhofflimmern** bezeichnet wird) haben
- wenn Sie **Diabetes mellitus** haben
- wenn Sie bestimmte Erkrankungen haben, wie z. B. **systemischen Lupus erythematosus** (SLE – eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt), **Sichelzellanämie** (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen), **Morbus Crohn** oder **Colitis ulcerosa** (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) oder **Krebs**

Das Risiko für das Auftreten eines Blutgerinnsels ist umso höher, je mehr Risikofaktoren vorliegen.

Welche Symptome bei einem Blutgerinnsel auftreten, hängt davon ab, wo das Blutgerinnsel auftritt.

*Symptome eines Blutgerinnsels im Bein (**tiefe Beinvenenthrombose, TVT**)*
Zu den Symptomen eines Blutgerinnsels im Bein, das als tiefe Beinvenenthrombose (TVT) bezeichnet wird, gehören u. a.:
- Schwellung des Beins und/oder Fußes oder entlang einer Vene im Bein

- Schmerzen oder Empfindlichkeit im Bein, die sich beim Aufstehen oder Gehen schlimmer anfühlen
- Erwärmung im betroffenen Bein mit Rötung oder Verfärbung der Haut

*Symptome eines Blutgerinnsels in der Lunge (**Lungenembolie, LE**)*
Zu den Symptomen eines Blutgerinnsels in der Lunge, das als Lungenembolie (LE) bezeichnet wird, gehören u. a.:
- plötzlich auftretende unerklärliche Kurzatmigkeit oder beschleunigte Atmung
- plötzlich auftretender Husten, der mit einem stechenden Schmerz in der Brust einhergehen kann
- blutiger Auswurf
- starker Schwindel oder starke Benommenheit
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag

*Symptome eines **Herzinfarkts***
Die Symptome eines Herzinfarkts, auch bekannt als Myokardinfarkt, können vorübergehend sein und können umfassen:
- Schmerzen, Unwohlsein, Druck-, Schwere-, Enge- oder Völlegefühl in Brustkorb, Arm oder unterhalb des Brustbeins
- Beschwerden, die in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Bauch ausstrahlen
- Völlegefühl, Gefühl von Verdauungsbeschwerden oder Erstickung
- Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel
- extreme Schwäche, Angst oder Atemnot
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag

*Symptome eines **Schlaganfalls***
Die Symptome eines Schlaganfalls können sein:
- plötzliches Taubheits- oder Schwächegefühl im Gesicht, im Arm oder Bein, insbesondere auf einer Seite des Körpers
- plötzliche Schwierigkeiten beim Gehen, Schwindel, Verlust von Gleichgewicht oder Koordination
- plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen
- plötzliche Sehstörungen auf einem oder beiden Augen
- plötzliche starke oder langanhaltende Kopfschmerzen ohne bekannte Ursache
- Bewusstlosigkeit oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall

Operationen
Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, informieren Sie den Chirurgen darüber, dass Sie Ryeqo einnehmen.

Lebertumoren oder Lebererkrankung
In seltenen Fällen wurden bei Frauen, die Estrogene oder Gestagene einnehmen, Lebertumoren oder eine Lebererkrankung beschrieben. Wenn Sie Symptome einer Gelbsucht bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Wenn Sie eine Abnahme der Urinausscheidung feststellen oder eine Flüssigkeitsansammlung bemerken, die zu Schwellungen in den Beinen, Knöcheln oder Füßen führt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

Veränderungen im Menstruationsmuster (Ihrer „Periode“)
Die Behandlung mit Ryeqo führt in der Regel innerhalb der ersten 30 Tage der Behandlung zu einer deutlichen Verringerung oder sogar zum Ausbleiben Ihrer Regelblutung (Ihrer „Periode“). Wenn es bei Ihnen jedoch weiterhin zu übermäßig starken Blutungen kommt, informieren Sie Ihren Arzt.

Depression
Wenn Sie Stimmungsschwankungen oder eine depressive Verstimmung feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

Erhöhter Blutdruck
In seltenen Fällen kann es durch die Behandlung mit Ryeqo zu einem leichten Anstieg des Blutdrucks kommen. Wenn bei Ihnen Symptome eines erhöhten Blutdrucks auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

Heraustreten und Ausstoßung eines Gebärmuttermyoms
Gebärmuttermyome können sich an jeder Stelle in der Muskelwand der Gebärmutter bilden, einschließlich der Submukosa, einer dünnen Gewebeschicht innerhalb der Gebärmutter. Bei manchen Frauen kommt es zu einem Heraustreten oder Herausrutschen eines Myoms durch den Gebärmutterhals in die Scheide und infolgedessen zu erheblich stärkeren Gebärmutterblutungen oder Schmerzen. Wenn bei Ihnen erneut starke Gebärmutterblutungen auftreten, nachdem sich Ihre Beschwerden unter der Behandlung mit Ryeqo verbessert haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um medizinischen Rat einzuholen.

Erkrankungen der Gallenblase
Bei manchen Frauen, die mit Estrogenen und Gestagenen, einschließlich Ryeqo, behandelt wurden, wurden Erkrankungen der Gallenblase berichtet (Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase). Wenn es bei Ihnen zu ungewöhnlich starken Schmerzen unterhalb des Brustkorbs oder im Oberbauch kommt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um medizinischen Rat einzuholen.

Kinder und Jugendliche
Ryeqo sollte nicht von Kindern unter 18 Jahren eingenommen werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Ryeqo in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

Einnahme von Ryeqo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der unten aufgeführten Arzneimittel einnehmen, da diese Arzneimittel Ryeqo beeinflussen können oder von Ryeqo beeinflusst werden können:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (z. B. Carbamazepin, Topiramat, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon, Oxcarbazepin, Felbamat)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus/des erworbenen Immunmangelsyndroms **(HIV/AIDS)** (z. B. Ritonavir, Efavirenz)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des **Hepatitis-C-Virus (HCV)** (z. B. Boceprevir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir, Telaprevir, Glecaprevir)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol, Griseofulvin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung **bakterieller Infektionen** (z. B. Rifampicin, Rifabutin, Clarithromycin, Erythromycin, Gentamicin, Tetracyclin, Griseofulvin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Lungenarterien** (z. B. Bosentan)
- bestimmte Arzneimittel zur **Behandlung von Bluthochdruck** (z. B. Diltiazem, Carvedilol, Verapamil)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Propafenon, Chinidin, Verapamil)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Angina pectoris** (z. B. Ranolazin, Carvedilol, Verapamil)
- bestimmte Arzneimittel zur Verhinderung einer Organabstoßung **nach einer Transplantation** (z. B. Ciclosporin)
- pflanzliche Heilmittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Ryeqo nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels

Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger geworden sind, setzen Sie Ryeqo ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ryeqo hemmt den Eisprung, infolgedessen ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger werden, wenn Sie Ryeqo wie empfohlen anwenden. Nach dem Absetzen von Ryeqo kommt es rasch wieder zum Eisprung und zu einer Menstruationsblutung; unmittelbar nach dem Absetzen von Ryeqo muss mit der Anwendung einer anderen Verhütungsmethode begonnen werden.

Je nachdem, wann Sie in Ihrem Zyklus mit der Einnahme von Ryeqo beginnen, kann es einige Zeit dauern, bis die vollständige Hemmung des Eisprungs durch Ryeqo erreicht ist; daher sollte im ersten Monat nach Beginn der Einnahme von Ryeqo eine nichthormonelle Verhütungsmethode (z. B. Kondome) angewendet werden.

Wenn Sie zwei oder mehr aufeinanderfolgende Tabletten vergessen, sollten Sie für die nächsten 7 Tage der Behandlung eine nichthormonelle Verhütungsmethode (z. B. Kondome) anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ryeqo hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung durchgeführt wird, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie Ryeqo einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

Ryeqo enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Ryeqo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ryeqo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich.

Die Tablette muss täglich in etwa zur selben Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Es wird empfohlen, dass Sie mit der Einnahme von Ryeqo innerhalb der ersten 5 Tage nach dem Einsetzen Ihrer Menstruationsblutung beginnen. Wenn Sie zu einem anderen Zeitpunkt Ihres Menstruationszyklus beginnen, kann es zunächst zu unregelmäßigen oder stärkeren Blutungen kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ryeqo eingenommen haben, als Sie sollten
Es wurden keine schwerwiegenden schädlichen Auswirkungen nach der gleichzeitigen Einnahme mehrerer Dosen dieses Arzneimittels berichtet. Große Mengen Estrogen können zu Übelkeit und Erbrechen sowie zu vaginalen Blutungen führen. Wenn Sie zu viele Ryeqo-Tabletten eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Ryeqo vergessen haben
Wenn Sie eine Tablette ausgelassen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken und nehmen Sie die nächste Tablette am nächsten Tag zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie zwei oder mehr Tabletten nacheinander vergessen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und verwenden Sie in den nächsten 7 Tagen der Behandlung eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode (z. B. Kondome).

Wenn Sie die Einnahme von Ryeqo abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Ryeqo abbrechen möchten, sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, welche Auswirkungen das Absetzen der Behandlung hat, und die weiteren Möglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome eines Angioödems (allergische Reaktion) an sich bemerken:
- rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Hals, Armen und Beinen, die lebensbedrohlich sein kann, wenn die Schwellung im Hals die Atemwege blockiert

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Ryeqo gemeldet und sind untenstehend nach der Häufigkeit ihres Auftretens aufgeführt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Hitzewallung

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Gereiztheit
- verringertes Interesse an Geschlechtsverkehr
- Schwindel
- Übelkeit
- Haarausfall
- vermehrtes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche
- Gelenkschmerzen
- übermäßig starke, unregelmäßige oder längere Blutung der Gebärmutter (Uterusblutung)
- Trockenheit im Genitalbereich

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verdauungsstörungen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Angioödem (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Hals, Armen und Beinen)
- Knoten im Brustgewebe (Brustzyste)
- Ausstoßung eines Myoms aus der Gebärmutter (das Gebärmuttermyom tritt entweder ganz oder teilweise durch die Scheide aus, dies geht normalerweise mit stärkeren vaginalen Blutungen einher)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- hoher Blutdruck

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ryeqo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ryeqo enthält
- Die Wirkstoffe sind: Relugolix, Estradiol und Norethisteronacetat. Eine Filmtablette enthält 40 mg Relugolix, 1 mg Estradiol und 0,5 mg Norethisteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mannitol (E 421), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Hydroxypropylcellulose (E 463), Magnesiumstearat (E 572), Hypromellose Typ 2910 (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin (E 1518), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172). Siehe Abschnitt 2. „Ryeqo enthält Lactose und Natrium“.

Wie Ryeqo aussieht und Inhalt der Packung
Ryeqo ist eine hellgelbe bis gelbe runde Filmtablette mit einem Durchmesser von 8 mm, mit „415“ auf einer Seite und unbeschriftet auf der anderen Seite.
Es ist in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit Trockenmittel, verschlossen mit einer induktionsversiegelten, kindergesicherten Polypropylen-Kappe, oder in einer PVC/Al-Blisterpackung mit Trockenmittel, verpackt in einem PET/Al/PE-Triplex-Folienbeutel, erhältlich.
Jede Packung enthält eine oder drei Flaschen mit je 28 Tabletten oder zwei oder sechs Blisterpackungen mit je 14 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.