

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ryeqo, 40 mg + 1 mg + 0,5 mg, tabletki powlekane relugoliks + estradiol + noretysteronu octan

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ryeqo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ryeqo
3. Jak przyjmować lek Ryeqo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ryeqo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ryeqo i w jakim celu się go stosuje

Lek Ryeqo zawiera substancje czynne: relugoliks, estradiol i noretysteronu octan.

Jest on stosowany w leczeniu:

- umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy (powszechnie zwanych jako włókniaki), które są niezłośliwymi nowotworami macicy.
- objawów endometriozy u kobiet, które wcześniej były leczone farmakologicznie lub chirurgicznie (endometrioza jest często bolesną chorobą, w którym tkanka podobna do tej, która normalnie wyściela wnętrze macicy – endometrium – rośnie poza macicą).

Lek Ryeqo jest przeznaczony do stosowania u dorosłych kobiet (w wieku powyżej 18 lat) zanim osiągną one menopauzę.

U niektórych kobiet mięśniaki macicy mogą powodować obfite krwawienia miesięczne (miesiączki) oraz ból w podbrzuszu (ból poniżej pępka). Lek Ryeqo jest stosowany w leczeniu mięśniaków w celu zahamowania lub zmniejszenia krwawienia oraz zmniejszenia bólu i dyskomfortu w podbrzuszu związanego z mięśniakami macicy.

U kobiet z endometriozą może występować ból miednicy lub dolnej części brzucha, ból podczas miesiączki i ból podczas stosunku. Lek Ryeqo jest stosowany w leczeniu endometriozy w celu zmniejszenia objawów spowodowanych przemieszczeniem tkanki wyścielającej macicę.

Lek Ryeqo zawiera relugoliks, który blokuje określone receptory w mózgu, a to prowadzi do zmniejszenia wytwarzania hormonów, które z kolei stymulują jajniki do wytwarzania estradiolu i progesteronu. Po ich zablokowaniu stężenia estrogenu i progesteronu we krwi są zmniejszone. Lek ten zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów, estradiol należący do grupy leków nazywanych

estrogenami oraz noretysteron należący do grupy leków nazywanych progestagenami. Włączenie tych hormonów do leku Ryeqo pozwala utrzymać stan hormonalny podobny do występującego na początku cyklu miesięczkowego, co łagodzi objawy, a jednocześnie przyczynia się do zachowania wytrzymałości kości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ryeqo

Kiedy nie przyjmować leku Ryeqo

Nie należy stosować leku Ryeqo, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów.

Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza:

- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na relugoliks, estradiol, octan noretysteronu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje lub występował w przeszłości **zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych nóg** (zakrzepica żył głębokich), płucach (zatorowość płucna), sercu (zawał mięśnia sercowego), mózgu (udar mózgu) lub w innych narządach;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje lub występowała w przeszłości choroba spowodowana przez zakrzepy krwi w tętnicach, np. **zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub dławica piersiowa**;
- jeśli u pacjentki występują **zaburzenia krzepnięcia krwi** (np. niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III lub obecność czynnika V Leiden);
- jeśli u pacjentki występuje **osteoporoza**;
- jeśli u pacjentki występują **bóle głowy** z ogniskowymi objawami neurologicznymi, takimi jak porażenie lub utrata kontroli nad mięśniami lub **migreny** z zaburzeniami widzenia;
- jeśli u pacjentki występuje jakiegokolwiek rodzaj **nowotworu**, który mógłby ulec pogorszeniu w wyniku ekspozycji na żeńskie hormony płciowe, np. **rak piersi lub narządów rodnych**;
- jeśli u pacjentki obecnie występują lub kiedykolwiek występowały **nowotwory wątroby**;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje lub kiedykolwiek występowała **choroba wątroby**, a **wyniki badań czynności wątroby** w dalszym ciągu są nieprawidłowe;
- jeśli pacjentka jest w **ciąży** lub przypuszcza, że **może być w ciąży**, lub **karmi piersią**;
- jeśli u pacjentki występuje **krwawienie z narządów rodnych** o nieznannej etiologii;
- jeśli pacjentka przyjmuje **hormonalne środki antykoncepcyjne** (np. pigułki antykoncepcyjne) i nie chce przerwać ich stosowania.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów wystąpi po raz pierwszy w trakcie stosowania leku Ryeqo, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości co do któregoś z powyższych punktów należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ryeqo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ryeqo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy pamiętać, że większość kobiet ma zmniejszone krwawienia miesięczne (miesiączki) lub nie ma ich w ogóle w trakcie leczenia i przez kilka tygodni po jego zakończeniu.

Lekarz przeprowadzi z pacjentką wywiad chorobowy i wywiad rodzinny. Lekarz sprawdzi również ciśnienie krwi i upewni się, że pacjentka nie jest w ciąży. Pacjentka może również wymagać dodatkowych badań lekarskich i badań diagnostycznych, takich jak badanie piersi i skan sprawdzający wytrzymałość kości, które będą wskazane biorąc pod uwagę jej obawy i (lub) problemy medyczne.

Należy przerwać przyjmowanie leku Ryeqo i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki:

- wystąpi którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie przyjmować leku Ryeqo”;

- wystąpią objawy **choroby wątroby**:
 - żółćnienie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką);
 - nudności lub wymioty, gorączkę, silne zmęczenie;
 - ciemne zabarwienie moczu, świąd lub ból w nadbrzuszu;
- wystąpi duży wzrost **ciśnienia krwi** (objawami mogą być: ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- wystąpi po raz pierwszy **migrena** lub wyjątkowo silne **bóle głowy** występujące częściej niż do tej pory;
- wystąpią objawy mogące być objawami wystąpienia **zakrzepu krwi**, co może wskazywać na to, że u pacjentki występują zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Lek Ryeqo a ryzyko zakrzepów krwi”, aby zapoznać się z opisem objawów tych poważnych schorzeń);
- jeśli pacjentka zajdzie w **ciążę**.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów:

- jeśli u pacjentki występuje co najmniej jeden z wymienionych poniżej **czynników ryzyka wystąpienia zakrzepu krwi**;
- jeśli u pacjentki występuje **wysokie ciśnienie krwi**;
- jeśli u pacjentki występuje **osteoporoza**;
- jeśli u pacjentki występują **migreny**;
- jeśli pacjentka sądzi, że może być w **ciąży**; leczenie lekiem Ryeqo prowadzi zazwyczaj do istotnego zmniejszenia lub nawet zahamowania krwawienia miesięczkowego (miesiączki), co utrudnia rozpoznanie ciąży;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości **depresja**;
- jeśli u pacjentki występuje **choroba nerek**.

Lek Ryeqo a ryzyko zakrzepów krwi

Zastosowanie innych leków zawierających estrogen i progestagen zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi. Nie ustalono ryzyka występowania zakrzepów krwi w związku z lekiem Ryeqo. Lek Ryeqo zmniejsza stężenie estrogenu do wartości podobnych do obserwowanych na początku prawidłowego cyklu miesięczkowego.

Czynniki, które mogą zwiększać ryzyko zakrzepu krwi w żyłę i (lub) tętnicy:

- **wiek** (szczególnie powyżej 35. roku życia);
- nadwaga (wskaźnik masy ciała $> 30 \text{ kg/m}^2$);
- **duży zabieg chirurgiczny** lub **przedłużone unieruchomienie** (np. noga w gipsie);
- **niedawno przeżyty poród**;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność **zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych narządach, zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu w młodym wieku** (np. w wieku poniżej 50 lat);
- **palenie tytoniu**;
- problemy z sercem (**choroba zastawek**, zaburzenia rytmu nazywane **migotaniem przedsionków**);
- **cukrzyca**;
- określone choroby, takie jak **toczeń rumieniowaty układowy** [SLE (*ang. systemic lupus erythematosus*) - choroba wpływająca na układ odpornościowy], **niedokrwistość sierpowatokrwinkowa** (dziedziczna choroba czerwonych krwinek), **choroba Leśniowskiego-Crohna** lub **wrzodziejące zapalenie jelita grubego** (przewlekłe zapalne choroby jelit) albo **nowotwór**.

Ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi wzrasta z liczbą tych czynników.

Objawy zakrzepu krwi będą zależeć od miejsca, w którym doszło do zakrzepu krwi.

Objawy zakrzepu krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich, *ang. deep vein thrombosis; DVT*)

Do objawów zakrzepu krwi w nodze, znanego jako zakrzepica żył głębokich (DVT) mogą należeć:

- obrzęk nogi i (lub) stopy lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze;
- ból lub tkliwość w nodze, które nasilają się podczas stania lub chodzenia;
- zwiększone ciepło w chorej nodze, z zaczerwienioną lub odbarwioną skórą.

*Objawy zakrzepu krwi w płucach (zatorowość płucna, ang. **pulmonary embolism; PE**)*

Do objawów zakrzepu krwi w płucach, znanego jako zatorowość płucna (PE) mogą należeć:

- nagły napad niewyjaśnionej duszności lub przyspieszenia oddechu;
- nagły napad kaszlu, który może być związany z ostrym bólem w klatce piersiowej;
- odkrztuszanie krwi;
- silne zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie;
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca.

Objawy zawału mięśnia sercowego

Objawy zawału serca, znanego również jako zawał mięśnia sercowego, mogą być tymczasowe i mogą obejmować:

- ból, uczucie dyskomfortu, uczucie ucisku, ociążałość, uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;
- uczucie dyskomfortu promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia, żołądka;
- uczucie pełności w jamie brzusznej, niestrawność lub zadławienia;
- pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;
- skrajne osłabienie, niepokój lub duszność;
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca.

Objawy udaru mózgu

Do objawów udaru mózgu mogą należeć:

- nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, ręki lub nogi, zwłaszcza po jednej stronie ciała;
- nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;
- nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;
- nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obojgu oczach;
- nagły, silny lub długotrwały ból głowy bez znanej przyczyny;
- utrata świadomości lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.

Zabieg chirurgiczny

Jeżeli pacjentka ma zostać poddana zabiegowi chirurgicznemu, należy poinformować chirurga o przyjmowaniu leku Ryeqo.

Nowotwory wątroby lub choroby wątroby

U kobiet przyjmujących estrogeny i progestageny w rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie nowotworów wątroby lub chorób wątroby. W razie wystąpienia objawów żółtaczki należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać dalszą poradę medyczną.

Zaburzenia czynności nerek

W razie zauważenia zmniejszenia ilości wytwarzania moczu lub zatrzymywania płynów w organizmie powodującego obrzęki nóg, kostek lub stóp, należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać dalszą poradę medyczną.

Zmiana schematu krwawień miesięczkowych (miesiączek)

Leczenie lekiem Ryeqo prowadzi zazwyczaj do istotnego zmniejszenia lub nawet zahamowania krwawienia miesięczkowego (miesiączki) w ciągu pierwszych 30 dni leczenia. Jednakże w przypadku utrzymywania się obfitych miesiączek, należy poinformować o tym lekarza.

Depresja

W razie wystąpienia zmian nastroju lub jakichkolwiek objawów depresyjnych należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać dalszą poradę medyczną.

Podwyższone ciśnienie krwi

W rzadkich przypadkach leczenie lekiem Ryeqo może prowadzić do niewielkich wzrostów ciśnienia krwi. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów podwyższonego ciśnienia krwi należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać dalszą poradę medyczną.

Wypadnięcie i wydalenie mięśniaka macicy

Mięśniaki macicy mogą występować w dowolnym miejscu mięśniowej ściany macicy, w tym w warstwie podśluzówkowej która jest cienką warstwą tkanki macicy. U niektórych kobiet mięśniak macicy może wystawać lub wysunąć się przez szyjkę macicy do pochwy, co może doprowadzić do znacznego nasilenia krwawienia z macicy lub bólu. W razie ponownego wystąpienia ciężkiego krwawienia z macicy po wcześniejszym złagodzeniu objawów podczas leczenia lekiem Ryeqo należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać poradę medyczną.

Choroby pęcherzyka żółciowego

U niektórych kobiet przyjmujących estrogeny i progestageny, w tym lek Ryeqo, zgłaszano choroby pęcherzyka żółciowego (kamienie żółciowe lub zapalenie pęcherzyka żółciowego). W razie wystąpienia niezwykle silnego bólu poniżej klatki piersiowej lub w nadbrzuszu należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać poradę medyczną.

Dzieci i młodzież

Lek Ryeqo nie powinien być przyjmowany przez dzieci w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ryeqo w tej grupie wiekowej.

Lek Ryeqo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ leki te mogą wpływać na działanie leku Ryeqo lub lek Ryeqo może wpływać na działanie innych leków:

- niektóre leki stosowane do leczenia **padaczki** (np. karbamazepina, topiramata, fenytoina, fenobarbital, prymidon, okskarbazepina, felbamat);
- niektóre leki stosowane do leczenia zakażenia ludzkim wirusem nabytego niedoboru odporności/zespołu nabytego niedoboru odporności (**HIV/AIDS**) (np. rytonawir, efawirenz);
- niektóre leki stosowane do leczenia **zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV)** (np. boceprewir, sofosbuvir, welpataswir, woksylaprewir, telaprewir, glekaprewir);
- niektóre leki stosowane do leczenia **zakażeń grzybiczych** (np. ketokonazol, itraconazol, flukonazol, gryzeofulwina);
- niektóre leki stosowane do leczenia **zakażeń bakteryjnych** (np. ryfampicyna, ryfabutyna, klarytromycyna, erytromycyna, gentamycyna, tetracyklina, gryzeofulwina);
- niektóre leki stosowane do leczenia **wysokiego ciśnienia krwi w tętnicach płucnych** (np. bozentan);
- niektóre leki stosowane do leczenia **wysokiego ciśnienia krwi** (np. diltiazem, karwedilol, werapamil);
- niektóre leki stosowane do leczenia **nieregularnego bicia serca** (np. amiodaron, dronedaron, propafenon, chinidyna, werapamil);
- niektóre leki stosowane do leczenia **dławicy piersiowej** (np. ranolazyna, karwedilol, werapamil);
- niektóre leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu narządu **po przeszczepieniu** (np. cyklosporyna);
- leki ziołowe zawierające **ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ryeqo, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, należy przerwać przyjmowanie leku Ryeqo i skontaktować się z lekarzem.

Lek Ryeqo hamuje owulację i w związku z tym zajście w ciążę w trakcie stosowania leku Ryeqo zgodnie z zaleceniami jest mało prawdopodobne. Owulacja i krwawienie miesięczne powracają szybko po odstawieniu leku Ryeqo i natychmiast po odstawieniu leku Ryeqo należy rozpocząć alternatywną antykoncepcję.

W zależności od momentu rozpoczęcia przyjmowania leku Ryeqo w trakcie cyklu uzyskanie pełnego zahamowania owulacji przez lek Ryeqo może wymagać czasu, dlatego przez pierwszy miesiąc od rozpoczęcia przyjmowania leku Ryeqo należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji (np. prezerwatywy).

W razie pominięcia dwóch lub więcej tabletek z rzędu, należy stosować niehormonalne metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez kolejnych 7 dni leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych wskazujących na to, że lek Ryeqo może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Badania laboratoryjne

W przypadku konieczności wykonania badania krwi lub moczu należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu leku Ryeqo, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki niektórych badań.

Lek Ryeqo zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Ryeqo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę.

Tabletkę należy przyjmować doustnie, raz na dobę, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia, z posiłkiem lub bez posiłku, popijając niewielką ilością płynu.

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Ryeqo w ciągu pierwszych 5 dni od rozpoczęcia krwawienia miesięcznego. Jeśli przyjmowanie leku zostanie rozpoczęte w innym dniu cyklu miesięcznego, początkowo mogą wystąpić nieregularne lub bardziej obfite krwawienia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ryeqo

Nie zgłaszano przypadków poważnego, szkodliwego działania po jednorazowym przyjęciu kilku dawek tego leku. Duże dawki estrogenów mogą spowodować nudności i wymioty oraz krwawienie z pochwy. W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Ryeqo należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Ryeqo

W przypadku pominięcia jednej tabletki należy przyjąć ją tak szybko, jak jest to możliwe, a następnie powrócić do przyjmowania leku o zwykłej porze kolejnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W przypadku pominięcia dwóch lub więcej tabletek z rzędu należy skonsultować się z lekarzem i stosować niehormonalne środki antykoncepcyjne (np. prezerwatywy) przez kolejne 7 dni leczenia.

Przerwanie przyjmowania leku Ryeqo

W razie zamiaru przerwania przyjmowania leku Ryeqo najpierw należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz wyjaśni konsekwencje przerwania leczenia i omówi inne dostępne opcje.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy pilnie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów reakcji alergicznej:

- obrzęk warg, twarzy lub gardła.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane podczas stosowania leku Ryeqo i są wymienione poniżej zgodnie z częstością ich występowania.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy;
- uderzenia gorąca.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- drażliwość;
- zmniejszony popęd płciowy;
- zawroty głowy;
- nudności;
- wypadanie włosów;
- wzmożona potliwość;
- nocne poty;
- bóle stawów;
- nadmierne, nieregularne lub długotrwałe krwawienia z macicy (krwawienie maciczne);
- suchość w okolicy narządów płciowych

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- niestrawność;
- pokrzywka;
- obrzęk naczynioruchowy (gwałtowny obrzęk błon śluzowych lub skóry, który może wystąpić w obrębie twarzy, jamy ustnej, języka, brzucha lub rąk i nóg);
- guzek w tkance piersi (torbiel piersi);
- wydalenie mięśniaka macicy (częściowe lub całkowite wypadnięcie mięśniaka przez pochwę, zazwyczaj z nasileniem krwawienia z pochwy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ryeqo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku zewnętrznym i butelce po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ryeqo

- Substancjami czynnymi tego leku są relugoliks, estradiol i noretysteronu octan. Każda tabletka powlekana zawiera 40 mg relugoliksu, 1 mg estradiolu i 0,5 mg noretysteronu octanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, mannitol (E421), karboksymetyloskrobia sodowa, hydroksypropyloceluloza (E463), magnezu stearynian (E572), hypromeloza typu 2910 (E464), tytanu dwutlenek (E171), triacetyna (E1518), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Ryeqo i co zawiera opakowanie

Lek Ryeqo to jasnożółta do żółtej, okrągła, powlekana tabletka o średnicy 8 mm, z oznaczeniem „415” po jednej stronie, druga strona jest gładka. Lek jest dostępny w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) ze środkiem osuszającym, zamykanych indukcyjnie uszczelnioną zakrętką polipropylenową zabezpieczającą przed dostępem dzieci lub blistrze PVC/Al ze środkiem osuszającym w saszetce z folii potrójnej PET/Al/PE. Każde opakowanie zawiera jedną lub trzy butelki z 28 tabletkami; dwa lub sześć blisterów z 14 tabletkami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapeszt
Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.