

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Ryeqo peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ryeqo 40 mg/1 mg/0,5 mg, comprimés pelliculés

Qu'est-ce que Ryeqo et quand doit-il être utilisé?

Ryeqo contient comme principes actifs le rélugolix, l'estradiol et l'acétate de noréthistérone.

Ryeqo est utilisé chez les femmes adultes (de plus de 18 ans) jusqu'à l'apparition de la ménopause pour traiter:

- les règles abondantes dues à des fibromes utérins
- les douleurs associées à une endométriose chez les femmes ne présentant pas une réponse suffisante à un traitement progestatif ou chez lesquelles un traitement progestatif ne peut pas être réalisé. (L'endométriose est une maladie souvent douloureuse dans laquelle des tissus semblables à ceux de la muqueuse utérine, appelée endomètre, se développent en dehors de l'utérus.)

Les femmes atteintes d'endométriose peuvent ressentir des douleurs pelviennes ou dans le bas-ventre, des douleurs pendant les règles et des douleurs lors des rapports sexuels. Ryeqo est utilisé pour le traitement de l'endométriose, dans le but de réduire les symptômes causés par les tissus de la muqueuse utérine qui s'implantent en dehors de l'utérus.

Ce médicament contient du rélugolix, qui bloque certains récepteurs dans le cerveau et réduit ainsi la production d'hormones qui, à leur tour, stimulent la production d'estradiol et de progestérone par les ovaires. En raison de ce blocage, les taux d'œstrogènes et de progestérone dans le sang sont réduits. Ce médicament contient en outre deux types d'hormones féminines, l'estradiol, qui appartient à la classe de médicaments des œstrogènes, et la noréthistérone, qui appartient à la classe de médicaments des progestatifs. L'utilisation de ces hormones dans Ryeqo a pour effet de maintenir un état hormonal qui ressemble à celui du début de votre cycle menstruel et de soulager ainsi vos troubles.

Selon prescription du médecin.

Quand Ryeqo ne doit-il pas être pris?

Ryeqo ne doit pas être pris si vous êtes concernée par l'une des situations mentionnées ci-après.

Informez votre médecin si vous êtes concernée par l'une des situations mentionnées ci-après:

- si vous avez de l'**ostéoporose**,
- si vous avez un **cancer** qui pourrait être aggravé par l'utilisation d'hormones sexuelles féminines, tel qu'un **cancer du sein ou des organes génitaux**,



- si vous avez des **saignements des organes génitaux** de cause inconnue,
- si vous avez ou avez eu par le passé un **caillot de sang dans un vaisseau sanguin** des jambes (thrombose veineuse profonde), des poumons (embolie pulmonaire), du cœur (crise cardiaque), du cerveau (accident vasculaire cérébral) ou dans toute autre partie du corps,
- si vous avez ou avez eu par le passé une maladie causée par des caillots de sang dans les artères, telle qu'une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou une **angine de poitrine** (douleur soudaine dans la région du cœur et sensation de pression dans la poitrine),
- si vous avez un **trouble de la coagulation sanguine** (par exemple un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III ou un déficit en facteur V Leiden),
- si vous avez des **maux de tête** accompagnés de symptômes neurologiques focaux, tels que des paralysies ou une perte du contrôle musculaire, ou des **migraines** avec des troubles de la vision,
- si vous avez ou avez eu par le passé des **tumeurs au foie**,
- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et que vos **valeurs hépatiques** ne sont pas encore revenues à la normale,
- si vous êtes **enceinte** ou pensez que vous **pourriez être enceinte** ou si vous **allaitez**,
- si vous utilisez un **contraceptif hormonal** (par exemple la «pilule») et que vous n'êtes pas prête à arrêter de l'utiliser,
- si vous êtes **allergique** au rélugolix, à l'estradiol, à l'acétate de noréthistérone ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus se produit pour la première fois pendant la prise de Ryego, arrêtez aussitôt de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin.

En cas de doutes concernant l'un des points mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin avant de prendre Ryego.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ryego?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ryego.

Vous devez savoir que chez la plupart des femmes, les saignements menstruels (règles) sont plus faibles ou absents pendant le traitement, ainsi que quelques semaines suivant son arrêt.

Votre médecin discutera avec vous de vos antécédents personnels et familiaux. Votre médecin mesurera également votre tension artérielle et s'assurera que vous n'êtes pas enceinte. Un examen physique et des examens complémentaires, tels qu'un examen des seins et une mesure de la densité osseuse, peuvent également être nécessaires, en fonction de la nécessité médicale et/ou de la situation individuelle.

Votre médecin vous dira à quelle fréquence vous devez vous rendre aux examens de contrôle réguliers, compte tenu de votre état de santé général.

Arrêtez de prendre Ryego et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'une des manifestations suivantes:

- L'une des situations mentionnées dans la rubrique «Quand Ryego ne doit-il pas être pris?»;
- des signes d'une **maladie du foie**:
 - coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse),
 - nausées ou vomissements, fièvre, fatigue intense,
 - urine foncée, démangeaisons ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen;



- des signes d'une **maladie de la vésicule biliaire** (calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire):
 - fortes douleurs sous la cage thoracique ou dans la partie supérieure de l'abdomen;
- des signes d'une **maladie des reins**:
 - diminution de l'excrétion urinaire,
 - accumulation de liquide dans les jambes, les chevilles ou les pieds;
- une forte augmentation de la **tension artérielle** (dont les symptômes sont notamment des maux de tête, de la fatigue, des étourdissements);
- une **migraine** survenant pour la première fois ou des **maux de tête** inhabituellement intenses et plus fréquents qu'auparavant;
- si vous remarquez des signes éventuels de **caillots de sang** indiquant qu'il pourrait y avoir un caillot dans la jambe (c'est-à-dire une thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (c'est-à-dire une embolie pulmonaire), ou que vous présentez une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Pour une description des symptômes de ces affections graves, voir «Ryeqo et le risque de caillots de sang»;
- si vous êtes **enceinte**.

Informez votre médecin si vous êtes concernée par l'une des situations suivantes:

- si vous avez de l'**ostéoporose**,
- si vous présentez un ou plusieurs des **facteurs de risque de survenue d'un caillot de sang** indiqués ci-après,
- si vous avez une **tension artérielle élevée**,
- si vous souffrez de **migraine**,
- si vous pensez que vous pourriez être **enceinte**. Le traitement par Ryeqo entraîne généralement des saignements menstruels (vos «règles») beaucoup plus faibles, voire leur absence, ce qui rend plus difficile la détection d'une grossesse,
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé de **dépression**,
- si vous avez une **maladie des reins**.

Ryeqo et le risque de caillots de sang

L'utilisation d'autres médicaments contenant un œstrogène et un progestatif augmente le risque de caillots de sang. Le risque de formation de caillots de sang pendant la prise de Ryeqo n'a pas été déterminé. Ryeqo réduit la concentration d'œstrogènes à un niveau similaire à celle observée au début de votre cycle menstruel normal.

Facteurs augmentant votre risque de formation d'un caillot de sang dans une veine et/ou une artère:

- si vous **fumez**;
- si vous prenez de l'**âge** (en particulier à partir de 35 ans environ);
- si vous êtes en surpoids (indice de masse corporelle **> 30 kg/m²**);
- si vous avez un **taux élevé de lipides sanguins** (cholestérol ou triglycérides);
- si vous avez une hypertension artérielle **non maîtrisée**;
- si vous êtes déjà atteinte de **maladies vasculaires**;
- si vous avez subi une **intervention chirurgicale importante** ou si votre **mobilité a été restreinte pendant une période prolongée** (p. ex. parce que vous deviez porter un plâtre à la jambe).



Le risque de survenue d'un caillot de sang est d'autant plus élevé que les facteurs de risque sont nombreux.

Les symptômes liés à la présence d'un caillot de sang dépendent de l'endroit où le caillot se forme.

*Symptômes d'un caillot de sang dans la jambe (**thrombose veineuse profonde, TVP**)*

Parmi les symptômes liés à la présence d'un caillot de sang dans la jambe, appelée thrombose veineuse profonde (TVP), figurent:

- gonflement de la jambe et/ou du pied ou le long d'une veine de la jambe,
- douleur ou sensibilité dans la jambe s'aggravant lorsque vous vous levez ou marchez,
- chaleur dans la jambe affectée, accompagnée d'une rougeur ou d'une coloration de la peau.

*Symptômes d'un caillot de sang dans les poumons (**embolie pulmonaire, EP**)*

Parmi les symptômes liés à la présence d'un caillot de sang dans les poumons, appelée embolie pulmonaire (EP), figurent:

- apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration accélérée,
- toux soudaine pouvant être accompagnée d'une douleur aiguë dans la poitrine,
- crachats de sang,
- sensations vertigineuses ou étourdissements importants,
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier.

*Symptômes d'une **crise cardiaque***

Les symptômes d'une crise cardiaque, également connue sous le nom d'infarctus du myocarde, peuvent être temporaires et inclure:

- douleurs, malaise, sensation de pression, de lourdeur, d'oppression ou de plénitude dans la cage thoracique, le bras ou en-dessous du sternum,
- douleurs irradiant dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras ou l'abdomen,
- sensation de satiété, d'indigestion ou de suffocation,
- sueurs, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses,
- faiblesse extrême, anxiété ou difficultés respiratoires,
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier.

*Symptômes d'un **accident vasculaire cérébral***

Les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent être:

- apparition soudaine d'un engourdissement ou d'une faiblesse au niveau du visage, du bras ou de la jambe, en particulier d'un seul côté du corps,
- difficultés soudaines à marcher, sensations vertigineuses, perte d'équilibre ou de coordination,
- confusion soudaine, difficultés à parler ou à comprendre,
- apparition soudaine de troubles de la vue d'un œil ou des deux yeux,
- maux de tête soudains, intenses ou prolongés sans cause connue,
- perte de connaissance ou évanouissement avec ou sans crise convulsive.

Opérations

Informez votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale, si vous êtes immobilisée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est plâtrée, car vous



devrez peut-être interrompre la prise de Ryeqo.

Modifications dans le schéma menstruel (de vos «règles»)

Le traitement par Ryeqo entraîne généralement une diminution considérable, voire l'absence totale de vos règles au cours des 30 premiers jours de traitement. Si vous continuez toutefois à présenter des saignements excessifs, informez-en votre médecin.

Sortie et expulsion d'un fibrome utérin

Les fibromes utérins peuvent se former à n'importe quel endroit de la paroi musculaire de l'utérus, y compris dans la sous-muqueuse, une fine couche de tissu située à l'intérieur de l'utérus. Chez certaines femmes, un fibrome sort ou glisse à travers le col de l'utérus jusque dans le vagin, ce qui entraîne des saignements utérins ou des douleurs beaucoup plus importants. Si des saignements utérins importants réapparaissent après une amélioration de vos symptômes sous traitement par Ryeqo, contactez votre médecin pour obtenir un avis médical.

Enfants et adolescentes

Ryeqo ne doit pas être pris par les enfants de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité de Ryeqo n'ont pas été établies dans cette tranche d'âge.

Prise de Ryeqo avec d'autres médicaments

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous, car ces médicaments peuvent influencer Ryeqo ou être influencés par Ryeqo:

- Certains médicaments utilisés pour traiter l'**épilepsie** (p. ex. barbituriques, carbamazépine, topiramate, phénytoïne, primidone, oxcarbazépine, felbamate),
- certains médicaments utilisés pour traiter une infection par le virus de l'immunodéficience humaine/syndrome d'immunodéficience acquise (**VIH/sida**) (p. ex. ritonavir, éfavirenz, névirapine, nelfinavir),
- certains médicaments utilisés pour traiter le **virus de l'hépatite C (VHC)** (p. ex. bocéprévir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir, télaprévir, glécaprévir),
- certains médicaments utilisés pour traiter les **infections fongiques** (p. ex. itraconazole, fluconazole, griséofulvine),
- certains médicaments utilisés pour traiter les **infections bactériennes** (p. ex. rifampicine, rifabutine, clarithromycine, érythromycine, gentamicine, pénicillines, tétracycline, azithromycine, griséofulvine),
- certains médicaments utilisés pour traiter l'**hypertension artérielle pulmonaire** (p. ex. bosentan),
- certains médicaments utilisés pour traiter l'**hypertension artérielle** (p. ex. carvedilol, vérapamil),
- certains médicaments utilisés pour traiter les **troubles du rythme cardiaque** (p. ex. amiodarone, dronédarone, propafénone, quinidine, vérapamil),
- certains médicaments utilisés pour traiter l'**angine de poitrine** (p. ex. ranolazine),
- certains médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'organe **après une transplantation** (p. ex. ciclosporine),
- les remèdes à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*),
- certains médicaments qui sont dégradés dans le foie (p. ex. étexilate de dabigatran, fexofénadine).

Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament, y compris des médicaments en vente libre, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels, sans en informer votre médecin. Votre



médecin vous dira s'il faut modifier la prise d'un autre médicament dont vous avez besoin.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Ryeqo n'a aucune influence connue sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines.

Examens de laboratoire

Si vous devez subir une analyse de sang ou d'urine, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Ryeqo, car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

Ryeqo contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Ryeqo.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Ryeqo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne prenez pas Ryeqo si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous êtes tombée enceinte, arrêtez de prendre Ryeqo et contactez votre médecin.

Ryeqo inhibe l'ovulation. Après l'arrêt du traitement par Ryeqo, l'ovulation et les saignements menstruels reprennent rapidement.

Des méthodes de contraception non hormonales doivent être utilisées pendant le traitement et pendant au moins 1 mois après l'arrêt de Ryeqo. Parlez avec votre médecin pour savoir quelle méthode de contraception vous convient le mieux.

Comment utiliser Ryeqo?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez un doute.

La dose recommandée est d'un comprimé par jour.

Le comprimé doit être pris tous les jours à peu près à la même heure avec un peu de liquide. En cas de prise après un repas riche en graisses, l'exposition au rélugolix était réduite de moitié environ, ce qui pourrait s'accompagner d'une efficacité réduite. Consultez votre médecin si vous prenez en même temps des médicaments réduisant l'acidité (médicaments contre les brûlures d'estomac, p. ex. anti-H2 ou inhibiteurs de la pompe à protons, antiacides).

Il est recommandé de commencer à prendre Ryeqo dans les 5 jours suivant le début de vos règles. Si vous débutez à un autre moment de votre cycle menstruel, il se peut que vous ayez des saignements irréguliers



ou plus abondants dans un premier temps.

Si vous avez pris plus de Ryeqo que vous n'auriez dû

Aucun effet néfaste grave n'a été rapporté après la prise simultanée de plusieurs doses de ce médicament. De grandes quantités d'œstrogènes peuvent provoquer des nausées et des vomissements ainsi que des saignements vaginaux. Si vous avez pris trop de comprimés de Ryeqo, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Ryeqo

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez et prenez le comprimé suivant le lendemain à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose omise.

Si vous arrêtez de prendre Ryeqo

Si vous souhaitez arrêter de prendre Ryeqo, parlez-en d'abord à votre médecin. Votre médecin vous expliquera les conséquences de l'arrêt du traitement et discutera avec vous des autres possibilités.

Si vous avez d'autres questions concernant la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation et la sécurité de Ryeqo n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 18 ans. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Ryeqo peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez toutes les patientes.

Consultez un médecin de toute urgence si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants d'une réaction allergique:

- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge.

Les effets secondaires suivants ont été signalés avec Ryeqo et sont présentés ci-dessous par ordre de fréquence d'apparition.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Maux de tête
- Bouffée de chaleur

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Irritabilité
- Baisse d'intérêt pour les rapports sexuels
- Vertiges
- Nausées
- Chute des cheveux
- Transpiration accrue
- Accès de sueur nocturne



- Douleurs articulaires
- Prise de poids
- Modifications de la tension artérielle
- Saignements utérins excessifs, irréguliers ou prolongés (hémorragie utérine)
- Sécheresse dans la région génitale
- Dépression
- Anxiété
- Douleurs dans le bas-ventre
- Douleurs abdominales

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Troubles digestifs
- Sautes d'humeur
- Migraine
- Expulsion d'un fibrome de l'utérus (le fibrome utérin sort soit entièrement soit partiellement par le vagin, ce qui s'accompagne généralement de saignements vaginaux plus importants)
- Nodules dans le tissu mammaire (kyste mammaire)
- Sensation de tension dans les seins
- Démangeaisons (urticaire)
- Angioœdème (gonflement rapide des muqueuses ou de la peau pouvant survenir au niveau du visage, de la bouche, de la langue, de l'abdomen ou des bras et des jambes)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Ne pas avaler le dessiccant contenu dans l'emballage!

Que contient Ryeqo?



Ryeqo est un comprimé pelliculé rond, jaune clair à jaune, d'un diamètre de 8 mm, portant l'inscription «415» sur une face et aucune inscription sur l'autre face.

Principes actifs

Un comprimé pelliculé contient 40 mg de rélugolix, 1 mg d'estradiol et 0,5 mg d'acétate de noréthistérone.

Excipients

Noyau du comprimé: lactose monohydraté, mannitol (E 421), carboxyméthylamidon sodique (type A), hydroxypropylcellulose (E 463), stéarate de magnésium (E 572).

Enrobage du comprimé: hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), lactose monohydraté, triacétine (E 1518), oxyde de fer jaune (E 172).

Numéro d'autorisation

68495 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ryeqo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale. [B]

Emballage de 28 comprimés pelliculés (1 flacon de 28 comprimés pelliculés)

Emballage de 84 comprimés pelliculés (3 flacons de 28 comprimés pelliculés)

Chaque flacon contient en outre un dessiccant et est muni d'un bouchon scellé par induction avec sécurité enfant.

Emballage de 28 comprimés pelliculés (2 blisters de 14 comprimés pelliculés)

Emballage de 84 comprimés pelliculés (6 blisters de 14 comprimés pelliculés)

Chaque blister est emballé dans un sachet individuel contenant un dessiccant.

Titulaire de l'autorisation

Gedeon Richter (Suisse) SA, Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

