

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Ryeqo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ryeqo 40 mg/1 mg/0,5 mg, compresse rivestite con film

Che cos'è Ryeqo e quando si usa?

Ryeqo contiene i principi attivi relugolix, estradiolo e noretisterone acetato.

Ryeqo viene utilizzato nelle donne adulte (di età superiore ai 18 anni) fino all'inizio della menopausa per il trattamento di:

- sanguinamento mestruale abbondante dovuto ai fibromi dell'utero
- dolore associato all'endometriosi nelle donne che non rispondono adeguatamente alla terapia con progestinici o nelle quali la terapia con progestinici non è praticabile. (L'endometriosi è una condizione spesso dolorosa in cui il tessuto che assomiglia al rivestimento dell'utero, l'endometrio, cresce al di fuori dell'utero).

Le donne affette da endometriosi possono avvertire dolore pelvico o al basso ventre, dolore durante le mestruazioni e dolore durante i rapporti sessuali. Ryeqo viene utilizzato nel trattamento dell'endometriosi per ridurre i disturbi causati dal tessuto endometriale che cresce all'esterno dell'utero.

Questo medicamento contiene relugolix, che blocca alcuni recettori nel cervello, riducendo la produzione di ormoni che stimolano le ovaie a produrre estradiolo e progesterone. A causa del blocco, i livelli di estrogeni e progesterone nel sangue si riducono. Questo medicamento contiene anche due tipi di ormoni femminili: l'estradiolo, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati estrogeni, e il noretisterone, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati progestinici. L'uso di questi ormoni in Ryeqo ha l'effetto di mantenere uno stato ormonale simile all'inizio del ciclo mestruale, alleviando così i suoi sintomi.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Ryeqo?

Ryeqo non deve essere assunto se una delle seguenti condizioni la riguarda.

Informi il suo medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se soffre di **osteoporosi**,
- se ha un **tumore** che può essere potenzialmente aggravato dall'uso di ormoni sessuali femminili, ad esempio un **tumore al seno o agli organi genitali**,
- in caso di **emorragia degli organi genitali** con causa sconosciuta,
- se ha o ha avuto in passato un **coagulo di sangue in un vaso sanguigno** delle gambe (trombosi venosa profonda), dei polmoni (embolia polmonare), del cuore (infarto), del cervello (ictus) o di



qualsiasi altra parte del corpo,

- se soffre, o ha sofferto in passato, di una patologia causata da coaguli di sangue nelle arterie, ad esempio un **infarto cardiaco**, un **ictus** o **angina pectoris** (dolore improvviso nella zona del cuore e sensazione di pressione nel petto),
- se ha un **disturbo della coagulazione del sangue** (ad es., carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III o fattore V di Leiden),
- se soffre di **mal di testa** con sintomi neurologici focali, come paralisi o perdita di controllo muscolare, o **emicrania** con disturbi visivi,
- se ha o ha avuto in passato dei **tumori al fegato**,
- se ha una **malattia del fegato** attuale o pregressa e i **valori del fegato** non si sono ancora normalizzati,
- se è **incinta** o se pensa di **esserlo** o se sta **allattando**,
- se utilizza un **contraccettivo ormonale** (ad es., la «pillola») e non desidera interromperne l'uso,
- se soffre di **allergia** a relugolix, all'estradiolo, al noretisterone acetato o ad uno degli altri componenti di questo medicamento.

Se uno dei casi sopra descritti si verifica per la prima volta durante l'assunzione di Ryeqo, interrompa immediatamente l'assunzione e consulti subito il suo medico.

Se non è sicura di quanto elencato sopra, ne parli con il suo medico prima di assumere Ryeqo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ryeqo?

Parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Ryeqo.

È bene sapere che la maggior parte delle donne avrà un sanguinamento mestruale (mestruazione) più debole o assente durante il trattamento e per alcune settimane dopo la sua conclusione.

Il suo medico discuterà con lei l'anamnesi personale e familiare. Il suo medico controllerà anche la sua pressione sanguigna e si accerterà che non sia in corso una gravidanza. Possono essere richiesti anche un esame fisico e altri test, come un esame del seno e una misurazione della densità ossea; ciò dipende dalle esigenze mediche individuali e/o dalla situazione.

Il suo medico le indicherà la frequenza dei controlli periodici, tenendo conto del suo stato di salute generale.

Interrompa l'assunzione di Ryeqo e si rivolga immediatamente a un medico se dovesse notare uno dei seguenti sintomi:

- una delle condizioni menzionate nella sezione «Quando non si può assumere Ryeqo?»;
- segni di una **malattia del fegato**:
 - ingiallimento della pelle o della zona bianca degli occhi (ittero),
 - nausea o vomito, febbre, grave affaticamento,
 - urina scura, prurito o dolore alla parte superiore dell'addome;
- segni di una **malattia della cistifellea** (calcoli biliari o infiammazione della cistifellea):
 - forte dolore sotto il torace o alla parte superiore dell'addome;
- segni di una **malattia renale**:
 - diminuzione della produzione di urina,
 - accumulo di liquido nelle gambe, nelle caviglie o nei piedi;



- forte aumento della **pressione sanguigna** (i sintomi includono tra gli altri mal di testa, affaticamento, capogiro);
- **emicrania** che si presenta per la prima volta o **mal di testa** insolitamente intenso che si verifica più spesso di prima;
- se nota possibili segni di un **coagulo di sangue** che potrebbero indicare la presenza di un coagulo nella gamba (ossia trombosi venosa profonda) o nei polmoni (ossia embolia polmonare), un attacco cardiaco o un ictus. Per una descrizione dei sintomi di queste gravi condizioni, vedere paragrafo «Ryeqo e il rischio di coaguli di sangue»;
- se è rimasta **incinta**.

Informi il suo medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se soffre di **osteoporosi**,
- se presenta uno o più dei **fattori di rischio per l'insorgenza di un coagulo di sangue** elencati di seguito,
- se soffre di **pressione arteriosa alta**,
- se soffre di **emicrania**,
- se pensa di essere **incinta**. Il trattamento con Ryeqo di solito porta a un sanguinamento mestruale (il cosiddetto «ciclo») molto più debole o addirittura alla sua assenza, rendendo più difficile accorgersi di una gravidanza,
- se soffre attualmente di **depressione** o se ha sofferto di depressione in passato,
- se soffre di una **malattia renale**.

Ryeqo e il rischio di coaguli di sangue

L'uso di altri medicinali contenenti un estrogeno e un progestinico aumenta il rischio di coaguli di sangue. Il rischio di formazione di coaguli di sangue durante l'assunzione di Ryeqo non è stato determinato. Ryeqo riduce gli estrogeni a un livello simile a quello dell'inizio del normale ciclo mestruale.

Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo di sangue in una vena e/o in un'arteria:

- se si **fuma**,
- l'avanzare dell'**età** (in particolare a partire dai 35 anni di età circa),
- se si è in sovrappeso (indice di massa corporea **> 30 kg/m²**),
- se il **livello di grassi nel sangue** (colesterolo o trigliceridi) è **elevato**,
- se soffre di ipertensione arteriosa **non controllata**,
- se ha **malattie vascolari** preesistenti,
- se ha subito un **intervento chirurgico importante** o in caso di **mobilità limitata per un periodo di tempo prolungato** (ad esempio, a causa di una gamba ingessata).

Il rischio che si verifichi un coagulo di sangue è tanto più elevato quanti più fattori di rischio sono presenti.

I sintomi di un coagulo di sangue dipendono dal punto in cui si verifica.

*Sintomi di un coagulo di sangue nella gamba (**trombosi venosa profonda, TVP**)*

I sintomi di un coagulo di sangue nella gamba, chiamato trombosi venosa profonda (TVP), comprendono:

- gonfiore della gamba e/o del piede o lungo una vena della gamba,
- dolore o indolenzimento alla gamba che peggiora quando ci si alza in piedi o si cammina,
- calore nella gamba interessata con arrossamento o scolorimento della pelle.



*Sintomi di un coagulo di sangue nel polmone (**embolia polmonare, EP**)*

I sintomi di un coagulo di sangue nei polmoni, chiamato embolia polmonare (EP), comprendono:

- improvvisa e inspiegabile mancanza di respiro o respirazione accelerata,
- tosse improvvisa che può essere accompagnata da un dolore lancinante al petto,
- espettorato sanguinolento,
- forti capogiri o intenso senso di stordimento,
- battito cardiaco accelerato o irregolare.

*Sintomi di un **infarto cardiaco***

I sintomi di un infarto cardiaco, noto anche come infarto del miocardio, possono essere transitori e possono comprendere:

- dolore, malessere, sensazione di pressione, di pesantezza, di costrizione o di pienezza al torace, al braccio o sotto lo sterno,
- disturbi che si irradiano alla schiena, alla mascella, al collo, al braccio o all'addome,
- sensazione di pienezza, di indigestione o di soffocamento,
- sudorazione, nausea, vomito o capogiro,
- estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro,
- battito cardiaco accelerato o irregolare.

*Sintomi di un **ictus***

I sintomi di un ictus possono essere:

- improvviso intorpidimento o debolezza del viso, del braccio o della gamba, soprattutto su un lato del corpo,
- improvvisa difficoltà a camminare, capogiro, perdita di equilibrio o di coordinazione,
- confusione improvvisa, difficoltà a parlare o a capire,
- disturbi visivi improvvisi a carico di uno o di entrambi gli occhi,
- cefalea improvvisa, grave o prolungata, senza causa conosciuta,
- perdita di conoscenza o svenimento con o senza crisi convulsiva.

Interventi chirurgici

Si rivolga al suo medico se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, in caso di prolungata immobilità a causa di un infortunio o di una malattia, o se ha una gamba ingessata, perché potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Ryeqo.

Cambiamenti nel ciclo mestruale (il cosiddetto «ciclo»)

Il trattamento con Ryeqo determina di solito una riduzione significativa o addirittura l'assenza del sanguinamento mestruale (il «ciclo») entro i primi 30 giorni di trattamento. Tuttavia, se continua ad avere un sanguinamento eccessivo, informi il suo medico.

Fuoriuscita ed espulsione di un fibroma uterino

I fibromi uterini possono formarsi in qualsiasi punto della parete muscolare dell'utero, compresa la sottomucosa, un sottile strato di tessuto all'interno dell'utero. Alcune donne sperimentano la fuoriuscita o lo scivolamento di un fibroma attraverso la cervice nella vagina e, di conseguenza, un'emorragia uterina o un dolore significativamente maggiori. Se si verificano nuovamente forti emorragie uterine dopo che i sintomi



sono migliorati con il trattamento con Ryeqo, contatti il suo medico per un parere.

Bambini e adolescenti

Ryeqo non deve essere assunto dai bambini di età inferiore ai 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia di Ryeqo in questa fascia di età non sono state esaminate.

Assunzione di Ryeqo insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico se sta assumendo uno dei medicinali elencati di seguito, in quanto questi possono influenzare Ryeqo o essere influenzati da Ryeqo:

- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. barbiturici, carbamazepina, topiramato, fenitoina, primidone, oxcarbazepina, felbamato),
- alcuni medicinali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana/sindrome da immunodeficienza acquisita (HIV/AIDS) (ad es. ritonavir, efavirenz, nevirapina, nelfinavir),
- alcuni medicinali per il trattamento del **virus dell'epatite C (HCV)** (ad es. boceprevir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir, telaprevir, glecaprevir),
- alcuni medicinali per il trattamento delle **infezioni fungine** (ad es. itraconazolo, fluconazolo, griseofulvina),
- alcuni medicinali per il trattamento delle **infezioni batteriche** (ad es. rifampicina, rifabutina, claritromicina, eritromicina, gentamicina, penicilline, tetraciclina,azitromicina, griseofulvina),
- alcuni medicinali per il trattamento dell'**ipertensione nelle arterie polmonari** (ad es. bosentan),
- alcuni medicinali per il **trattamento dell'ipertensione** (ad es. carvedilolo, verapamil),
- alcuni medicinali per il trattamento delle **aritmie cardiache** (ad es. amiodarone, dronedarone, propafenone, chinidina, verapamil),
- alcuni medicinali per il trattamento dell'**angina pectoris** (ad es. ranolazina),
- alcuni medicinali che prevengono il rigetto dell'organo **dopo il trapianto** (ad es. la ciclosporina),
- preparati fitoterapici contenenti **l'erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*),
- alcuni medicinali che vengono degradati dal fegato (ad es. dabigatran etexilato, fexofenadina).

Non inizi a prendere un nuovo medicamento, compresi i medicinali da banco, i medicinali a base di piante o altri prodotti naturali, senza informare il medico. Il suo medico le dirà se è necessario modificare l'assunzione di un altro medicamento di cui ha bisogno.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Ryeqo non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine.

Test di laboratorio

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine, informi il medico o il personale di laboratorio che sta assumendo Ryeqo, poiché questo farmaco può influenzare i risultati di alcuni esami.

Ryeqo contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Ryeqo durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Ryeqo se è incinta o sta allattando al seno. Se sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Se è rimasta incinta, interrompa l'assunzione di Ryeqo e contatti il suo medico.

Ryeqo inibisce l'ovulazione. L'ovulazione e il sanguinamento mestruale si ripresentano rapidamente dopo la sospensione di Ryeqo.

Durante la terapia e per almeno 1 mese dopo l'interruzione di Ryeqo si devono utilizzare metodi contraccettivi non ormonali. Parli con il suo medico per conoscere i metodi contraccettivi più adatti per lei.

Come usare Ryeqo?

Assuma questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Chieda al suo medico o al suo farmacista se non è sicura.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

La compressa deve essere assunta ogni giorno all'incirca alla stessa ora con un po' di liquido. Con l'assunzione dopo un pasto ad alto contenuto di grassi, l'esposizione al relugolix è diminuita di circa la metà, il che potrebbe essere associato a una minore efficacia. Si rivolga al suo medico se sta assumendo contemporaneamente medicinali per la riduzione dell'acidità (medicinali per il bruciore di stomaco, ad es. H2 antagonisti o inibitori della pompa protonica, antiacidi).

Si consiglia di iniziare a prendere Ryeqo entro i primi 5 giorni dall'inizio del sanguinamento mestruale. Se si inizia in un momento diverso del ciclo mestruale, all'inizio si può avere un sanguinamento irregolare o più abbondante.

Se ha assunto una quantità di Ryeqo maggiore del dovuto

Non sono stati segnalati effetti avversi gravi in seguito all'assunzione contemporanea di più dosi di questo medicinale. Dosi elevate di estrogeni possono portare a nausea e vomito e anche a sanguinamento vaginale. Se ha assunto troppe compresse di Ryeqo, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Ryeqo

Se ha dimenticato una compressa, la prenda non appena se ne ricorda e assuma la compressa successiva il giorno dopo alla solita ora. Non prenda una quantità doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

Se interrompe l'assunzione di Ryeqo

Se desidera interrompere l'assunzione di Ryeqo, ne parli prima con il suo medico. Il medico le spiegherà gli effetti dell'interruzione del trattamento e discuterà con lei ulteriori opzioni.

Se ha delle domande sull'assunzione di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. L'uso e la sicurezza di Ryeqo nei bambini sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Ryeqo?

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Si rivolga urgentemente a un medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di una reazione allergica:

- gonfiore delle labbra, del viso o della gola.

I seguenti effetti collaterali sono stati segnalati con Ryeqo e sono elencati in ordine di frequenza.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- vampate di calore

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- irritabilità
- ridotto interesse per i rapporti sessuali
- capogiro
- nausea
- perdita di capelli
- aumento della sudorazione
- sudorazione notturna
- dolori articolari
- aumento di peso
- variazioni della pressione sanguigna
- sanguinamento eccessivo, irregolare o prolungato dell'utero (emorragia uterina)
- secchezza nell'area genitale
- depressione
- ansia
- dolore nella parte bassa dell'addome
- mal di pancia

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- disturbi della digestione
- sbalzi di umore
- emicrania
- espulsione di un fibroma dall'utero (il fibroma uterino fuoriesce completamente o parzialmente attraverso la vagina; questo fenomeno è solitamente accompagnato da un'emorragia vaginale più abbondante)
- nodulo nel tessuto mammario (ciste mammarie)
- sensazione di tensione al seno
- orticaria
- angioedema (rapido rigonfiamento delle mucose o della pelle che può interessare viso, bocca, lingua, addome o braccia e gambe)



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Non ingerire l'essiccante contenuto nella confezione!

Cosa contiene Ryeqo?

Ryeqo è una compressa rivestita con film rotonda, di colore da giallo chiaro a giallo, del diametro di 8 mm, con la scritta «415» su un lato e liscia sull'altro.

Principi attivi

Una compressa rivestita con film contiene 40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo e 0,5 mg di noretisterone acetato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, mannitolo (E 421), carbossimetilamido sodico (tipo A), idrossipropilcellulosa (E 463), magnesio stearato (E 572).

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E 464), biossido di titanio (E 171), lattosio monoidrato, triacetina (E 1518), ossido di ferro giallo (E 172).

Numero dell'omologazione

68495 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ryeqo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica. [B]

Confezione da 28 compresse rivestite con film (1 flacone da 28 compresse rivestite con film)

Confezione da 84 compresse rivestite con film (3 flaconi da 28 compresse rivestite con film)



Ogni flacone contiene anche un essiccante ed è chiuso con un tappo a prova di bambino sigillato a induzione.

Confezione da 28 compresse rivestite con film (2 blister da 14 compresse rivestite con film)

Confezione da 84 compresse rivestite con film (6 blister da 14 compresse rivestite con film)

Ogni blister è confezionato in una busta singola con un essiccante.

Titolare dell'omologazione

Gedeon Richter (Svizzera) SA, Ginevra

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell' agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

