

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ryeqo 40 mg/1 mg/0,5 mg comprimidos revestidos por película relugolix/estradiol/acetato de noretisterona

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ryeqo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ryeqo
3. Como tomar Ryeqo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ryeqo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ryeqo e para que é utilizado

Ryeqo contém as substâncias ativas relugolix, estradiol e acetato de noretisterona. É utilizado para tratar sintomas moderados a graves de miomas uterinos (vulgarmente conhecidos como miomas), que são tumores não cancerígenos do útero. Ryeqo é utilizado em mulheres adultas (com mais de 18 anos de idade) antes de atingirem a menopausa.

Em algumas mulheres, os miomas uterinos podem provocar hemorragia menstrual abundante (o seu “período”) e dor pélvica (dor abaixo do umbigo). É utilizado para o tratamento dos miomas para parar ou reduzir a hemorragia e para diminuir a dor e o mal-estar pélvico associados aos miomas uterinos.

Este medicamento contém relugolix, que bloqueia certos recetores no cérebro reduzindo a produção de hormonas, que por sua vez estimulam os ovários a produzir estradiol e progesterona. Quando bloqueados, os níveis de estrogénio e progesterona que circulam no corpo são reduzidos. Este medicamento também contém dois tipos de hormonas femininas, estradiol, que pertence a um grupo de medicamentos chamados estrogénios e noretisterona, que pertence a um grupo de medicamentos chamados progestagénios. A inclusão destas hormonas em Ryeqo mantém um estado hormonal semelhante ao início do seu ciclo menstrual e alivia assim os seus sintomas enquanto ajuda a proteger a resistência dos seus ossos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ryeqo

Não tome Ryeqo

Não tome Ryeqo se tiver qualquer das situações listadas abaixo.

Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico:

- se tem **alergia** ao relugolix, estradiol, acetato de noretisterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem ou teve anteriormente um **coágulo num vaso sanguíneo** nas pernas (trombose venosa profunda), pulmões (embolia pulmonar), coração (ataque cardíaco), cérebro (AVC) ou alguma outra parte do corpo.
- se tem ou teve anteriormente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, como um **ataque cardíaco, AVC ou angina**.
- se tem um **distúrbio de coagulação do sangue** (tal como deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina III ou Fator V Leiden).
- se tem **osteoporose**.
- se sofre de **dores de cabeça** com sintomas neurológicos focais, como paralisia ou perda de controlo muscular, ou **enxaquecas** com alterações da visão.
- se tem algum tipo de **cancro** que possa piorar pela exposição a hormonas sexuais femininas, como **cancro da mama ou dos órgãos genitais**.
- se tem ou alguma vez teve **tumores hepáticos**.
- se tem ou alguma vez teve **doença hepática** e os **exames da função hepática** não voltaram ao normal.
- se está **grávida** ou pensa que **possa estar grávida** ou se está a **amamentar**.
- se tem alguma **hemorragia genital** de origem desconhecida.
- se está a utilizar **contraceção hormonal** (por exemplo, pílula anticoncepcional) e não pretender interromper a sua utilização.

Se qualquer uma das situações acima surgir pela primeira vez enquanto estiver a tomar Ryeqo, pare de o tomar e consulte o seu médico imediatamente.

Se tiver quaisquer dúvidas acerca de qualquer um dos itens indicados acima, fale com o seu médico antes de tomar Ryeqo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ryeqo.

Tenha presente que a maioria das mulheres reduziu ou não teve hemorragias menstruais (período) durante o tratamento e durante algumas semanas depois.

O seu médico irá discutir consigo o seu historial médico e antecedentes familiares. O seu médico também irá necessitar de verificar a sua tensão arterial e certificar-se de que não está grávida. Poderá também precisar de um exame físico e verificações adicionais, tais como exame mamário e um exame para avaliar a força dos seus ossos, que serão específicos consoante as suas necessidades e/ou preocupações médicas.

Pare de tomar Ryeqo e procure cuidados médicos urgentes se notar:

- qualquer uma das condições mencionadas na secção “Não tome Ryeqo”.
- se observar sinais de **doença hepática**:
 - amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia).
 - náuseas ou vômitos, febre, cansaço intenso.
 - urina escura, comichão ou dor abdominal superior.
- uma acentuada subida da **tensão arterial** (os sintomas podem ser dores de cabeça, cansaço, tonturas).
- **enxaqueca** pela primeira vez ou **dores de cabeça** invulgarmente fortes com mais frequência do que anteriormente.
- se notar possíveis sinais de um **coágulo sanguíneo** que possa significar que está a sofrer de um coágulo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), ou no pulmão (ou seja, embolia pulmonar), ataque cardíaco ou AVC. Para uma descrição dos sintomas destas condições graves, por favor consulte “Ryeqo e risco de coágulos sanguíneos”.
- se **engravidar**.

Informe o seu médico se alguma das condições seguintes se aplicar a si:

- se tem um ou mais dos **fatores de risco para desenvolvimento de um coágulo sanguíneo** indicados a seguir.
- se tem **tensão arterial alta**.
- se tem **osteoporose**.
- se sofre de **enxaquecas**.
- se pensa que pode estar **grávida**. O tratamento com Ryeqo leva geralmente a uma redução significativa ou pode mesmo parar a hemorragia menstrual (o seu "período"), tornando difícil o reconhecimento da gravidez.
- se tem ou sofreu anteriormente de **depressão**.
- se tem **doença renal (dos rins)**.

Ryeqo e risco de coágulos sanguíneos

A utilização de outros medicamentos contendo estrogénio e progestagénio aumenta o risco de coágulos sanguíneos. O risco de coágulos sanguíneos com Ryeqo não foi estabelecido. Ryeqo reduz o estrogénio a níveis semelhantes aos do início do seu ciclo menstrual normal.

Fatores que podem aumentar o seu risco de um coágulo sanguíneo numa veia e/ou artéria:

- à medida que **envelhece** (particularmente acima dos 35 anos de idade).
- se tiver excesso de peso (índice de massa corporal > **30 kg/m²**).
- se tiver sido submetida a **uma grande cirurgia** ou **tempo prolongado sem estar de pé** (por ex., perna engessada).
- se tiver **dado à luz recentemente**.
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um **coágulo sanguíneo na perna, pulmões ou outro órgão**, um **ataque cardíaco** ou um **AVC em idade jovem** (por ex., com idade inferior a 50 anos).
- se **fumar**.
- se tiver um problema com o coração (**perturbação nas válvulas**, distúrbio do ritmo denominado **fibrilhação auricular**).
- se tiver **diabetes**.
- se tiver determinadas condições médicas como **lúpus eritematoso sistémico** (LES - uma doença que afeta o sistema de defesa natural), doença de células falciformes (uma doença dos glóbulos vermelhos herdada), **doença de Crohn** ou **colite ulcerosa** (doenças inflamatórias intestinais crónicas) ou **cancro**.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta conforme quanto mais fatores tiver.

Os sintomas de um coágulo sanguíneo irão depender de onde ocorreu o coágulo sanguíneo.

*Sintomas de um coágulo sanguíneo na perna (**trombose venosa profunda; TVP**)*

Os sintomas de um coágulo sanguíneo na perna, denominado trombose venosa profunda (TVP), podem incluir:

- inchaço da perna e/ou pé ou ao longo de uma veia da perna.
- dor ou sensibilidade na perna que se sente pior quando se levanta ou está a caminhar.
- calor aumentado na perna afetada com pele vermelha ou sem cor.

*Sintomas de um coágulo sanguíneo no pulmão (**embolia pulmonar; EP**)*

Os sintomas de um coágulo sanguíneo no pulmão, denominado embolia pulmonar (EP), podem incluir:

- início súbito de falta de ar inexplicável ou respiração rápida.
- tosse súbita que pode estar associada a uma dor aguda no peito.
- tossir sangue.
- tonturas graves ou atordoamento.
- batimento cardíaco rápido ou irregular.

Sintomas de ataque cardíaco

Os sintomas de um ataque cardíaco, também conhecido como enfarte do miocárdio, podem ser temporários e podem incluir:

- dor, desconforto, pressão, sensação de peso, sensação de aperto ou plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno.
- desconforto que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço, estômago.
- sensação de estar cheio, indigestão ou sensação de sufoco.
- transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas.
- fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar.
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

Sintomas de AVC

Os sintomas de AVC podem incluir:

- fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo.
- problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação.
- confusão súbita, problemas ao falar ou entender os outros.
- problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos.
- dor de cabeça súbita, grave ou prolongada, sem causa conhecida.
- perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.

Cirurgia

Se vai ser submetida a uma cirurgia, diga ao cirurgião que está a tomar Ryeqo.

Tumores hepáticos ou doença hepática

Em casos raros foram notificados tumores hepáticos ou doenças hepáticas em mulheres que tomam estrogénios e progestagénios. Se sentir quaisquer sintomas de icterícia, contacte o seu médico para obter aconselhamento médico adicional.

Compromisso renal (dos rins)

Se sentir qualquer redução da produção de urina ou observar qualquer retenção de fluidos que provoque inchaço nas pernas, tornozelos ou pés, contacte o seu médico para obter aconselhamento médico adicional.

Alteração no padrão da hemorragia menstrual (o seu 'período')

O tratamento com Ryeqo leva geralmente a uma redução significativa ou pode mesmo parar a hemorragia menstrual (o seu "período"), nos primeiros 30 dias de tratamento. No entanto, se continuar a ter hemorragia excessiva, informe o seu médico.

Depressão

Se sentir alterações de humor ou algum sintoma de depressão, contacte o seu médico para aconselhamento médico adicional.

Aumento da tensão arterial

Em casos raros, o tratamento com Ryeqo pode levar a pequenos aumentos na tensão arterial. Se sentir quaisquer sintomas de aumento da tensão arterial, contacte o seu médico para aconselhamento médico adicional.

Prolapso e expulsão de mioma uterino

Os miomas uterinos podem desenvolver-se em qualquer parte do interior da parede muscular do útero, incluindo a submucosa, uma fina camada de tecido no útero. Em algumas mulheres, o mioma uterino pode sobressair ou deslizar do colo do útero para dentro da vagina e pode levar a um agravamento significativo da hemorragia uterina ou dor. Se voltar a ter hemorragia uterina grave após os seus sintomas terem melhorado enquanto estava a ser tratada com Ryeqo, contacte o seu médico para aconselhamento.

Afeções da vesícula biliar

Algumas mulheres que tomam hormonas de estrogénio e progestagénio, incluindo Ryeqo, notificaram afeções da vesícula biliar (cálculos biliares ou inflamação da vesícula biliar). Se sentir dores invulgarmente fortes abaixo da caixa torácica ou na parte superior do abdómen, contacte o seu médico para aconselhamento.

Crianças e adolescentes

Ryeqo não tem de ser tomado por crianças com idade inferior a 18 anos, uma vez que a segurança e eficácia de Ryeqo não foram estabelecidas neste grupo etário.

Outros medicamentos e Ryeqo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Fale com o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos listados abaixo, visto que estes medicamentos podem afetar Ryeqo ou ser afetados por Ryeqo:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar **epilepsia** (por ex., carbamazepina, topiramato, fenitoína, fenobarbital, primidona, oxcarbazepina, felbamato).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar uma infeção pelo vírus da imunodeficiência humana/síndrome de imunodeficiência adquirida (**VIH/SIDA**) (por ex., ritonavir, efavirenz).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar o **vírus da hepatite C (VHC)** (por ex., boceprevir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir, telaprevir, glecaprevir).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **infeções fúngicas** (por ex., cetoconazol, itraconazol, fluconazol, griseofulvina).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **infeções bacterianas** (por ex., rifampicina, rifabutina, claritromicina, eritromicina, gentamicina, tetraciclina, griseofulvina).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **tensão arterial alta nas artérias dos pulmões** (por ex., bosentano).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **tensão arterial alta** (por ex., diltiazem, carvedilol, verapamil).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **batimentos cardíacos irregulares** (por ex., amiodarona, dronedarona, propafenona, quinidina, verapamil).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar **angina** (por ex., ranolazina, carvedilol, verapamil).
- Determinados medicamentos para prevenir a rejeição de órgãos **pós-transplante** (por ex., ciclosporina).
- Produtos à base de plantas contendo **hipericão** (*Hypericum perforatum*).

Gravidez e amamentação

Não tome Ryeqo se estiver grávida ou a amamentar. Se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Se engravidar, pare de tomar Ryeqo e contacte o seu médico.

Ryeqo interrompe a ovulação e, portanto, não é provável que engravide enquanto estiver a usar Ryeqo, se usado como recomendado. A ovulação e a hemorragia menstrual regressarão rapidamente após a interrupção de Ryeqo e tem de ser iniciada contraceção alternativa imediatamente após a interrupção de Ryeqo.

Dependendo da altura do ciclo em que começa a tomar Ryeqo, pode demorar algum tempo a obter a inibição total da ovulação pelo Ryeqo; portanto, o controlo de natalidade não hormonal (por ex., preservativos) tem de ser utilizado durante o primeiro mês após o início de Ryeqo.

Se falhar as suas doses durante 2 ou mais dias consecutivos, o controlo de natalidade não hormonal (por ex., preservativos) tem de ser utilizado durante os 7 dias de tratamento seguintes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ryeqo não tem qualquer efeito conhecido sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Análises laboratoriais

Se precisar de uma análise de sangue ou urina, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório que está a tomar Ryeqo porque este medicamento pode afetar os resultados de algumas análises.

Ryeqo contém lactose

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ryeqo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido por dia.

O comprimido tem de ser tomado oralmente todos os dias, aproximadamente à mesma hora, com ou sem alimentos com um pouco de líquido.

Recomenda-se que comece a tomar Ryeqo nos primeiros 5 dias após o início da hemorragia decorrente do seu período. Se começar noutra altura do ciclo menstrual, pode inicialmente ter uma hemorragia irregular ou mais intensa.

Se tomar mais Ryeqo do que deveria

Não houve notificações de efeitos nocivos graves decorrentes da ingestão de várias doses deste medicamento de uma só vez. Grandes doses de estrogénio podem causar náuseas e vômitos e hemorragia vaginal. Se tiver tomado demasiados comprimidos de Ryeqo, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ryeqo

Se falhar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois recomece a tomar o comprimido no dia seguinte, como de costume. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ryeqo

Se quiser parar de tomar Ryeqo, fale primeiro com o seu médico. O seu médico explicará-lhe os efeitos da interrupção do tratamento e discutirá consigo outras possibilidades.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Procure assistência médica urgente se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de uma reação alérgica:

- inchaço dos lábios, rosto ou garganta.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com Ryeqo e estão indicados abaixo de acordo com a frequência com que ocorrem.

Efeitos indesejáveis **frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- rubor facial,
- hemorragia excessiva, irregular ou prolongada do útero (hemorragia uterina),
- perda de cabelo,
- diminuição do interesse no sexo,
- irritabilidade,
- aumento do suor,
- um caroço no tecido mamário (nódulo na mama),
- Indigestão,
- suores noturnos.

Efeitos indesejáveis **pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- expulsão de mioma uterino (mioma que sai completa ou parcialmente pela vagina, normalmente com aumento de hemorragia da vagina),
- urticaria,
- angioedema (inchaço rápido das membranas mucosas ou da pele que pode ocorrer no rosto, boca, língua, abdômen ou braços e pernas).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ryeqo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ryeqo

- As substâncias ativas são relugolix, estradiol e acetato de noretisterona. Um comprimido revestido por película contém 40 mg de relugolix, 1 mg de estradiol e 0,5 mg de acetato de noretisterona.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, manitol (E421), amido glicolato de sódio, hidroxipropílico de celulose (E463), estearato de magnésio (E572), hipromelose tipo 2910 (E464), dióxido de titânio (E171), triacetina (E1518), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Ryeqo e conteúdo da embalagem

Ryeqo é um comprimido revestido por película redondo, amarelo claro a amarelo, de 8 mm com “415” num dos lados e liso no outro. Está disponível em frascos com 28 comprimidos revestidos por película. Cada frasco contém ainda exsiccante e inclui uma tampa selada por indução à prova de crianças.

Dimensões da embalagem:

Um frasco (28 comprimidos)

Três frascos (84 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapeste
Hungria

Fabricante (locais de libertação do lote)

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapeste
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.