

Notice : Information de l'utilisateur

Ryeqo 40 mg/1 mg/0,5 mg comprimés pelliculés
rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE RYEQO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RYEQO
3. COMMENT PRENDRE RYEQO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RYEQO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE RYEQO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Ryeqo contient les substances actives rélugolix, estradiol et acétate de noréthistérone.

Il est utilisé pour traiter

- les symptômes modérés à sévères des fibromes utérins (communément appelés myomes) qui sont des tumeurs non cancéreuses de l'utérus ;
- les symptômes associés à l'endométriose chez les femmes avec un antécédent de traitement médical ou chirurgical de leur endométriose (l'endométriose est un trouble souvent douloureux dans lequel un tissu similaire à celui qui tapisse normalement l'intérieur de votre utérus – l'endomètre – se développe à l'extérieur de votre utérus).

Ryeqo est utilisé chez les femmes adultes (âgées de plus de 18 ans) avant la ménopause.

Chez certaines femmes, les fibromes utérins peuvent provoquer des saignements menstruels (« règles ») abondants et une douleur pelvienne (douleur sous le nombril). Ryeqo est utilisé dans le traitement des fibromes pour arrêter ou réduire les saignements et soulager la douleur et la gêne pelvienne associées aux fibromes utérins.

Les femmes présentant une endométriose peuvent souffrir de douleurs pelviennes ou abdominales basses, de douleurs au moment des règles et de douleurs pendant les rapports sexuels. Ryeqo est utilisé dans le traitement de l'endométriose pour diminuer les symptômes dus au tissu de la muqueuse de l'utérus qui s'est déplacé.

Ce médicament contient du rélugolix qui bloque certains récepteurs du cerveau, ce qui réduit la production d'hormones, lesquelles stimulent la production d'estradiol et de progestérone par les ovaires. Le blocage de ces récepteurs entraîne une diminution des taux d'œstrogènes et de progestérone circulant dans l'organisme. Ce médicament contient également deux types d'hormones féminines, l'estradiol qui appartient à un groupe de médicaments appelés œstrogènes et la noréthistérone, qui appartient à un groupe de médicaments appelés progestatifs. L'inclusion de ces hormones dans Ryeqo permet de maintenir un état hormonal similaire à celui du début de votre cycle menstruel et ainsi de soulager vos symptômes tout en aidant à protéger la santé de vos os.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RYEQO

Ne prenez jamais Ryeqo

Ne prenez jamais Ryeqo si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-après.

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-après, vous devez en informer votre médecin :

- vous êtes **allergique** au rélugolix, à l'estradiol, à l'acétate de noréthistérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- 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 ;
- vous avez ou avez eu par le passé une maladie provoquée par des caillots de sang dans les artères, telle qu'une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou une **angine de poitrine** ;
- vous avez un **trouble de la coagulation sanguine** (tel qu'un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine III ou facteur V Leiden) ;
- vous souffrez d'**ostéoporose** ;
- vous souffrez de **maux de tête** accompagnés de symptômes neurologiques focaux, tels que paralysie ou perte du contrôle des muscles, ou de **migraines** avec troubles de la vision ;
- vous avez un type de **cancer** qui pourrait être aggravé par l'exposition à des hormones sexuelles féminines, tel qu'un **cancer du sein ou des organes génitaux** ;
- vous avez ou avez eu par le passé des **tumeurs du foie** ;
- vous avez ou avez eu par le passé une **maladie du foie** et vos **tests de la fonction hépatique** ne sont pas redevenus normaux ;
- vous êtes **enceinte** ou vous pensez que vous **pourriez être enceinte** ou vous **allaitez** ;
- vous présentez des **saignements génitaux** d'origine inconnue ;
- vous prenez une **contraception hormonale** (la pilule, par exemple) et n'avez pas l'intention de l'arrêter.

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

En cas de doute, parlez-en à votre médecin avant de prendre Ryeqo.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ryeqo.

Vous devez savoir que la plupart des femmes présentent des règles peu abondantes ou n'ont plus leurs règles pendant le traitement et pendant quelques semaines après l'arrêt du traitement.

Votre médecin discutera de vos antécédents médicaux personnels et familiaux avec vous. Votre médecin devra également contrôler votre tension artérielle et vérifier que vous n'êtes pas enceinte. Un examen clinique et des contrôles supplémentaires, tels qu'un examen des seins et un examen d'imagerie visant à mesurer la santé de vos os, seront peut-être nécessaires en fonction de vos besoins médicaux spécifiques et/ou de vos préoccupations.

Arrêtez de prendre Ryeqo et consultez un médecin en urgence si vous constatez :

- l'une des situations mentionnées dans la rubrique « Ne prenez jamais Ryeqo » ;
- des signes de **maladie du foie** :

- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse),
- nausées ou vomissements, fièvre, fatigue intense,
- urines foncées, démangeaisons ou douleurs en haut du ventre ;
- une augmentation importante de votre **tension artérielle** (les symptômes peuvent être : maux de tête, fatigue, étourdissements) ;
- une **migraine** pour la première fois ou si vous présentez des **maux de têtes** inhabituellement importants survenant plus souvent qu'auparavant ;
- des signes possibles d'un **caillot de sang**, pouvant signifier qu'un caillot est présent dans une jambe (thrombose veineuse profonde) ou dans un poumon (embolie pulmonaire), ou que vous présentez une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Pour une description des symptômes de ces maladies graves, voir « Risque de caillots de sang sous Ryeqo ».
- que vous êtes **enceinte**.

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

- vous présentez un ou plusieurs **facteurs de risque de survenue d'un caillot de sang** indiqués ci-après ;
- vous avez une **tension artérielle élevée** ;
- vous souffrez d'**ostéoporose** ;
- vous souffrez de **migraines** ;
- vous pensez que vous pourriez être **enceinte**. Le traitement par Ryeqo entraîne généralement une diminution importante de vos règles, voire une disparition, rendant difficile la reconnaissance d'une grossesse ;
- vous souffrez ou avez souffert de **dépression** ;
- vous avez une **maladie rénale**.

Risque de caillots de sang sous Ryeqo

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 avec Ryeqo n'a pas été établi. Ryeqo diminue les taux d'œstrogènes à des niveaux similaires à ceux observés au début d'un cycle menstruel normal.

Facteurs pouvant augmenter le risque de formation d'un caillot de sang dans une veine et/ou une artère :

- à mesure que vous avancez dans l'**âge** (en particulier à partir de 35 ans) ;
- si vous êtes en surpoids (indice de masse corporelle **> 30 kg/m²**) ;
- si vous avez subi une **chirurgie lourde** ou avez été **immobilisée pendant une période prolongée** (jambe plâtrée, par exemple) ;
- si vous avez **accouché récemment** ;
- si un membre de votre famille proche a eu un **caillot de sang dans une jambe, un poumon ou un autre organe** ou a eu une **crise cardiaque** ou un **accident vasculaire cérébral à un jeune âge** (avant 50 ans, par exemple) ;
- si vous **fumez** ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (**maladie au niveau d'une des valves cardiaques**, trouble du rythme cardiaque appelé **fibrillation auriculaire**) ;
- si vous souffrez de **diabète** ;
- si vous êtes atteinte de certaines pathologies, telles que le **lupus érythémateux disséminé** (LED – une maladie touchant vos défenses naturelles), la **drépanocytose** (une maladie génétique héréditaire qui touche les globules rouges), la **maladie de Crohn** ou la **rectocolite hémorragique** (des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin), ou un **cancer**.

Le risque de formation d'un caillot de sang augmente avec le nombre de facteurs de risque que vous présentez.

Les symptômes de la présence d'un caillot de sang dépendent de la localisation de ce caillot.

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

Les symptômes de la présence d'un caillot de sang dans la jambe, dénommée thrombose veineuse profonde (TVP), peuvent inclure :

- gonflement d'une jambe et/ou d'un pied ou le long d'une veine de la jambe ;
- douleur ou sensibilité dans la jambe, aggravée par la position debout ou lors de la marche ;
- chaleur dans la jambe affectée avec une rougeur ou un changement de couleur de la peau.

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

Les symptômes de la présence d'un caillot de sang dans les poumons, dénommée embolie pulmonaire (EP), peuvent inclure :

- apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide ;
- toux soudaine, pouvant être associée à une douleur aiguë dans la poitrine ;
- crachats de sang ;
- sensations vertigineuses sévères ou étourdissements ;
- battements de cœur rapides ou irréguliers.

Symptômes d'une crise cardiaque

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

- douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine, sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ;
- sensation de gêne irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras, l'estomac ;
- sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ;
- transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ;
- faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ;
- battements de cœur rapides ou irréguliers.

Symptômes d'un accident vasculaire cérébral (AVC)

Les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent inclure :

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

Chirurgie

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, indiquez au chirurgien que vous prenez Ryeqo.

Tumeurs du foie ou maladie du foie

Dans de rares cas, des tumeurs du foie ou une maladie du foie ont été rapportées chez des femmes recevant des œstrogènes et des progestatifs. Si

vous présentez des symptômes de jaunisse, consultez votre médecin.

Insuffisance rénale

Si vous constatez une diminution de l'émission d'urine ou une rétention d'eau provoquant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, consultez votre médecin.

Modification du flux menstruel (règles)

Le traitement par Ryeqo entraîne généralement une diminution importante voire un arrêt des menstruations (règles) au cours des 30 premiers jours de traitement. Cependant, si vous continuez à présenter des saignements excessifs, parlez-en à votre médecin.

Dépression

Si vous présentez des changements d'humeur ou des symptômes de dépression, consultez votre médecin.

Augmentation de la tension artérielle

Dans de rares cas, le traitement par Ryeqo peut entraîner des augmentations légères de la tension artérielle. Si vous présentez des symptômes d'hypertension artérielle, consultez votre médecin.

Descente et expulsion des fibromes utérins

Les fibromes utérins peuvent se développer n'importe où au sein de la paroi musculaire de l'utérus, y compris au niveau de la sous-muqueuse, une fine couche de tissu à l'intérieur de l'utérus. Chez certaines femmes, les fibromes utérins peuvent faire saillie ou descendre dans le vagin via le col de l'utérus, ce qui peut considérablement aggraver les saignements utérins ou la douleur. Si vous présentez à nouveau des saignements utérins importants après une amélioration des symptômes sous Ryeqo, consultez votre médecin.

Troubles de la vésicule biliaire

Certaines femmes prenant des hormones de type œstrogènes et progestatifs, dont Ryeqo, ont signalé des troubles de la vésicule biliaire (calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire). Si vous ressentez une douleur intense inhabituelle sous la cage thoracique ou dans le haut du ventre, consultez votre médecin.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Ryeqo

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez l'un des médicaments mentionnés dans la liste qui suit, parlez-en à votre médecin, car ces médicaments peuvent avoir un effet sur Ryeqo ou Ryeqo peut avoir un effet sur eux :

- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'**épilepsie** (p. ex. carbamazépine, topiramate, phénytoïne, phénobarbital, primidone, oxcarbazépine, felbamate) ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine/du syndrome d'immunodéficience acquise (**VIH/sida**) (par ex. ritonavir, éfavirenz) ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le **virus de l'hépatite C (VHC)** (par ex. bocéprévir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir, télaprévir, glécaprévir) ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des **infections fongiques** (par ex. kétoconazole, itraconazole, fluconazole, griséofulvine) ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des **infections bactériennes** (par ex. rifampicine, rifabutine, clarithromycine, érythromycine, gentamicine, tétracycline, griséofulvine) ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'**hypertension artérielle pulmonaire** (par ex. bosentan) ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'**hypertension artérielle** (par ex. diltiazem, carvedilol, vérapamil) ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des **batttements de cœur irréguliers** (par ex. amiodarone, dronédarone, propafénone, quinidine, vérapamil) ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'**angine de poitrine** (par ex. ranolazine, carvedilol, vérapamil) ;
- certains médicaments utilisés dans la prévention du rejet de greffe **après une transplantation** (par ex. ciclosporine) ;
- certains médicaments à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*).

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Ryeqo si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. En cas de survenue d'une grossesse, arrêtez de prendre Ryeqo et contactez votre médecin.

Ryeqo empêche l'ovulation ; par conséquent, il est peu probable qu'une grossesse survienne pendant votre traitement par Ryeqo si vous l'utilisez en suivant les recommandations. L'ovulation et les règles reprendront rapidement après l'arrêt du traitement par Ryeqo et une autre contraception doit être débutée immédiatement après l'arrêt du traitement par Ryeqo.

Selon le moment de votre cycle auquel vous commencez à prendre Ryeqo, l'inhibition complète de l'ovulation par Ryeqo peut demander un peu de temps ; par conséquent, une méthode de contraception non hormonale (préservatifs par exemple) doit être utilisée pendant le premier mois de traitement par Ryeqo.

En cas d'oubli d'au moins deux comprimés d'affilée, une contraception non hormonale (préservatifs par exemple) doit être utilisée pendant les sept jours de traitement suivants.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ryeqo a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il convient de tenir compte du fait que des étourdissements peuvent survenir occasionnellement.

Analyses biologiques

Si vous devez faire une analyse de sang ou d'urine, indiquez à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez Ryeqo, car ce médicament peut avoir un effet sur les résultats de certaines analyses.

Ryeqo contient du lactose et du sodium

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

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

3. COMMENT PRENDRE RYEQO

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé par jour.

Le comprimé doit être pris par voie orale tous les jours, à peu près à la même heure, avec un peu de liquide, au cours ou en dehors des repas.

Il est recommandé de commencer le traitement par Ryeqo dans les cinq premiers jours suivant le début des règles. Si vous commencez à un autre moment de votre cycle menstruel, il est possible que vous ayez des saignements irréguliers ou abondants en début de traitement.

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

Aucun cas d'effet néfaste grave n'a été rapporté après la prise de plusieurs doses de ce médicament en une fois. Des doses élevées d'œstrogène 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 pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Ryeqo

Si vous oubliez un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez, puis reprenez votre traitement le lendemain à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez au moins deux comprimés d'affilée, consultez votre médecin et utilisez une contraception non hormonale (préservatifs par exemple) pendant les sept jours de traitement suivants.

Si vous arrêtez de prendre Ryeqo

Si vous souhaitez arrêter votre traitement par Ryeqo, parlez-en d'abord avec votre médecin. Votre médecin vous expliquera les effets résultant de l'arrêt du traitement et discutera avec vous des alternatives.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez un médecin en urgence si vous développez l'un des signes et symptômes suivants d'un angioedème (réaction allergique) :

- gonflement rapide sous la peau, notamment au niveau du visage, de la gorge, des bras ou des jambes, pouvant être d'issue fatale si le gonflement de la gorge bloque les voies respiratoires.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Ryeqo et sont listés en fonction de la fréquence à laquelle ils sont survenus.

Effets indésirables **très fréquents** (peuvent toucher plus d'1 patiente sur 10) :

- maux de tête ;
- bouffées de chaleur.

Effets indésirables **fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 patiente sur 10) :

- irritabilité ;
- diminution de la libido ;
- sensations vertigineuses ;
- nausées ;
- perte de cheveux ;
- augmentation de la transpiration ;
- sueurs nocturnes ;
- douleurs articulaires ;
- saignements utérins (de l'utérus) excessifs, irréguliers ou prolongés ;
- sécheresse de la zone génitale.

Effets indésirables **peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 patiente sur 100) :

- indigestion ;
- urticaire ;
- angioedème (gonflement rapide sous la peau, notamment au niveau du visage, de la gorge, des bras ou des jambes) ;
- boule dans le tissu mammaire (kyste au sein) ;
- expulsion du fibrome utérin (le fibrome sort complètement ou partiellement à travers le vagin ; accompagné généralement de saignements vaginaux plus abondants).

Effets indésirables **rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 patiente sur 1 000) :

- pression artérielle élevée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RYEQO

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ryeqo

- Les substances actives sont le rélugolix, l'estradiol et l'acétate de noréthistérone. Un comprimé pelliculé contient 40 mg de rélugolix, 1 mg d'estradiol et 0,5 mg d'acétate de noréthistérone.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, le mannitol (E 421), le glycolate d'amidon sodique, l'hydroxypropylcellulose (E 463), le stéarate de magnésium (E 572), l'hypermellose type 2910 (E 464), le dioxyde de titane (E 171), la triacétine (E 1518) et l'oxyde de fer jaune (E 172). Voir rubrique 2 « Ryeqo contient du lactose et du sodium ».

Comment se présente Ryeqo et contenu de l'emballage extérieur

Ryeqo se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé rond de 8 mm, jaune clair à jaune, portant le code « 415 » gravé sur une face et sans inscription sur l'autre face.

Ryeqo est disponible en flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) avec un agent déshydratant, fermés par un bouchon sécurité-enfant (child proof) en polypropylène, scellé par induction, ou en plaquette thermoformée en PVC/Al avec un agent déshydratant, emballée dans un sachet en feuille triplex PET/Al/PE.

Chaque emballage contient un ou trois flacons avec 28 comprimés chacun; ou deux ou six plaquettes avec 14 comprimés chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hongrie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.