

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Orgovyx einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Drei Tabletten am ersten Behandlungstag.
- Anschließend eine Tablette einmal täglich etwa zur gleichen Zeit.

Ihr Arzt kann die Dosis bei Bedarf anpassen.

Unzerkaut schlucken. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Orgovyx eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurden keine schwerwiegenden schädlichen Auswirkungen nach der gleichzeitigen Einnahme mehrerer Dosen dieses Arzneimittels berichtet. Wenn Sie zu viele Orgovyx-Tabletten eingenommen haben oder wenn Sie feststellen, dass ein Kind einige davon eingenommen hat, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt. Bringen Sie das Arzneimittel mit, um es dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Orgovyx vergessen haben

Wenn Sie sich weniger als 12 Stunden nach der üblichen Uhrzeit, zu der Sie die Dosis eingenommen hätten daran erinnern, dass Sie eine Dosis, vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken und setzen Sie dann die Einnahme der nächsten Tabletten an den nächsten

Tagen zum üblichen Zeitpunkt fort. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis um mehr als 12 Stunden versäumt haben, nehmen Sie die Dosis nicht ein. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis am nächsten Tag wie gewohnt ein.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hitzevallung
- Durchfall
- Verstopfung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- Schlaflosigkeit
- Depression
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- hoher Blutdruck
- Magenverstimmung mit Übelkeit (Breachreiz)
- vermehrtes Schwitzen
- Hautausschlag
- herabgesetztes Interesse an Geschlechtsverkehr
- Gewichtszunahme
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride)
- erhöhter Cholesterinspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Knochendichte (Osteoporose)

entsorgen Sie Arzneimittel nicht in Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Orgovyx enthält

- Der Wirkstoff ist Relugolix.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium (E468), Hydroxypropylcellulose (E463), Magnesiumstearat (E572), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Carnaubawachs (E903).

Siehe „Orgovyx enthält Natrium“ in Abschnitt 2 für weitere Informationen.

Wie Orgovyx aussieht und Inhalt der Packung

Orgovyx Filmtabletten sind hellrote, mandelförmige Filmtabletten (11 mm [Länge] × 8 mm [Breite]) mit „R“ auf einer Seite und „120“ auf der anderen Seite. Orgovyx ist in einer weißen Kunststoffflasche zu 30, 33, 90 oder zu 95 Filmtabletten erhältlich. Die Packungsgrößen sind 30, 33, 95 Filmtabletten und 90 Filmtabletten (3 Flaschen zu 30 Filmtabletten oder eine Flasche zu 90 Filmtabletten). Jede Flasche enthält auch ein Trockenmittel, um das Arzneimittel trocken zu halten (vor Feuchtigkeit zu schützen). Entfernen Sie das Trockenmittel nicht aus der Flasche. Jede Flasche ist mit einer induktionsversiegelten kindergesicherten Schutzkappe verschlossen.

Tagen zum üblichen Zeitpunkt fort. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis um mehr als 12 Stunden versäumt haben, nehmen Sie die Dosis nicht ein. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis am nächsten Tag wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Orgovyx abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen möchten, sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, welche Auswirkungen das Absetzen der Behandlung hat und die weiteren Möglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Suchen Sie dringend medizinische Versorgung auf, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- Schnelles Anschwellen des Gesichts, des Mundes, der Lippen, der Zunge, des Rachens, des Bauches oder der Arme und Beine (Angioödem) (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

- erhöhte Leberenzyme
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Herzinfarkt

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Veränderungen im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Orgovyx aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Orgovyx-Filmtabletten werden auch in Alu/Alu Blisterpackungen, die 30 oder 90 Filmtabletten enthalten, geliefert. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.