

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 1,5 mg
comprimate

semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține semaglutidă 1,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICA ȘI CONȚINUTUL

10
comprimate

30
comprimate

60
comprimate

90
comprimate

100
comprimate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală
Cum să luați Rybelsus

Luați pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar
de cel puțin 8 ore.

Luați comprimatul întreg, cu o cantitate mică de apă (maximum 120 ml). Nu
divizați, nu zdrobiți sau

mestecați comprimatul.

Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, a bea sau a lua orice alte
medicamente cu
administrare orală.

Împingeți în jos și în spate

6. ATENȚIONARE SPECIALA PRIVIND FAPTUL CA MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONARI SPECIALE, DACA SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PASTRARE

A se păstra în ambalajul original de tip blister pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK- 2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1430/016	10 comprimate
EU/1/20/1430/017	30 comprimate
EU/1/20/1430/018	60 comprimate
EU/1/20/1430/019	90 comprimate
EU/1/20/1430/020	100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rybelsus 1,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 1,5 mg comprimate
semaglutidă

2. NUMELE DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚA

Novo Nordisk A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 3 mg comprimate
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține semaglutidă 3 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICA ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare orală

Cum să luați Rybelsus

Luăți pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar de cel puțin 8 ore.

Luăți comprimatul întreg, cu o cantitate mică de apă (maxim 120 ml). Nu divizați, zdrobiți sau

mestecați comprimatul.

Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, a bea sau a lua orice alte medicamente cu administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALA PRIVIND FAPTUL CA MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONARI SPECIALE, DACA SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PASTRARE

A se păstra în ambalajul original de tip blister pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK- 2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1430/001 10 comprimate
EU/1/20/1430/002 30 comprimate
EU/1/20/1430/003 60 comprimate
EU/1/20/1430/004 90 comprimate
EU/1/20/1430/011 100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rybelsus 3 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 3 mg comprimate
semaglutidă

2. NUMELE DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚA

Novo Nordisk A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 4 mg
comprimate

semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține semaglutidă 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICA ȘI CONȚINUTUL

10
comprimate

30
comprimate

60
comprimate

90
comprimate

100
comprimate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală
Cum să luați Rybelsus

Luați pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar
de cel puțin 8 ore.

Luați comprimatul întreg, cu o cantitate mică de apă (maxim 120 ml). Nu
divizați, zdrobiți sau

mestecați comprimatul.

Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, a bea sau a lua orice alte
medicamente cu
administrare orală.

Împingeți în jos și în spate

6. ATENȚIONARE SPECIALA PRIVIND FAPTUL CA MEDICAMENTUL NU
TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONARI SPECIALE, DACA SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PASTRARE

A se păstra în ambalajul original de tip blister pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK- 2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1430/021	10 comprimate
EU/1/20/1430/022	30 comprimate
EU/1/20/1430/023	60 comprimate
EU/1/20/1430/024	90 comprimate
EU/1/20/1430/025	100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rybelsus 4 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 4 mg comprimate
semaglutidă

2. NUMELE DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚA

Novo Nordisk A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 7 mg comprimate
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține semaglutidă 7 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICA ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală
Cum să luați Rybelsus
Luați pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar de cel puțin 8 ore.
Luați comprimatul întreg, cu o cantitate mică de apă (maxim 120 ml). Nu divizați, zdrobiți sau mestecați comprimatul.
Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, a bea sau a lua orice alte medicamente cu administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALA PRIVIND FAPTUL CA MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONARI SPECIALE, DACA SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PASTRARE

A se păstra în ambalajul original de tip blister pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK- 2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1430/014 10 comprimate
EU/1/20/1430/005 30 comprimate
EU/1/20/1430/006 60 comprimate
EU/1/20/1430/007 90 comprimate
EU/1/20/1430/012 100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rybelsus 7 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 7 mg comprimate
semaglutidă

2. NUMELE DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚA

Novo Nordisk A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 9 mg comprimate
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține semaglutidă 9 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICA ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare orală

Cum să luați Rybelsus

Luăți pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar de cel puțin 8 ore.

Luăți comprimatul întreg, cu o cantitate mică de apă (maxim 120 ml). Nu divizați, zdrobiți sau

mestecați comprimatul.

Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, a bea sau a lua orice alte medicamente cu administrare orală.

Împingeți în jos și în spate

6. ATENȚIONARE SPECIALA PRIVIND FAPTUL CA MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONARI SPECIALE, DACA SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PASTRARE

A se păstra în ambalajul original de tip blister pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK- 2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1430/026	10 comprimate
EU/1/20/1430/027	30 comprimate
EU/1/20/1430/028	60 comprimate
EU/1/20/1430/029	90 comprimate
EU/1/20/1430/030	100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rybelsus 9 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 9 mg comprimate
semaglutidă

2. NUMELE DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚA

Novo Nordisk A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 14 mg comprimate
semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține semaglutidă 14 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICA ȘI CONȚINUTUL

10 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală
Cum să luați Rybelsus
Luați pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar de cel puțin 8 ore.
Luați comprimatul întreg, cu o cantitate mică de apă (maxim 120 ml). Nu divizați, zdrobiți sau mestecați comprimatul.
Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, a bea sau a lua orice alte medicamente cu administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALA PRIVIND FAPTUL CA MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONARI SPECIALE, DACA SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PASTRARE

A se păstra în ambalajul original de tip blister pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK- 2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1430/015 10 comprimate
EU/1/20/1430/008 30 comprimate
EU/1/20/1430/009 60 comprimate
EU/1/20/1430/010 90 comprimate
EU/1/20/1430/013 100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rybelsus 14 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 14 mg comprimate
semaglutidă

2. NUMELE DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚA

Novo Nordisk A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 25 mg
comprimate

semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține semaglutidă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICA ȘI CONȚINUTUL

10
comprimate

30
comprimate

60
comprimate

90
comprimate

100
comprimate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală
Cum să luați Rybelsus

Luați pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar
de cel puțin 8 ore.

Luați comprimatul întreg, cu o cantitate mică de apă (maximum 120 ml). Nu
divizați, nu zdrobiți sau

mestecați comprimatul.

Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, a bea sau a lua orice alte
medicamente cu
administrare orală.

Împingeți în jos și în spate

6. ATENȚIONARE SPECIALA PRIVIND FAPTUL CA MEDICAMENTUL NU
TREBUJE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONARI SPECIALE, DACA SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PASTRARE

A se păstra în ambalajul original de tip blister pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK- 2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1430/031	10 comprimate
EU/1/20/1430/032	30 comprimate
EU/1/20/1430/033	60 comprimate
EU/1/20/1430/034	90 comprimate
EU/1/20/1430/035	100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rybelsus 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 25 mg comprimate
semaglutidă

2. NUMELE DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚA

Novo Nordisk A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 50 mg
comprimate

semaglutidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat conține semaglutidă 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICA ȘI CONȚINUTUL

10
comprimate

30
comprimate

60
comprimate

90
comprimate

100
comprimate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală
Cum să luați Rybelsus

Luați pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar
de cel puțin 8 ore.

Luați comprimatul întreg, cu o cantitate mică de apă (maximum 120 ml). Nu
divizați, nu zdrobiți sau

mestecați comprimatul.

Așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, a bea sau a lua orice alte
medicamente cu
administrare orală.

Împingeți în jos și în spate

6. ATENȚIONARE SPECIALA PRIVIND FAPTUL CA MEDICAMENTUL NU
TREBUJE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONARI SPECIALE, DACA SUNT NECESARE

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PASTRARE

A se păstra în ambalajul original de tip blister pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK- 2880 Bagsværd
Danemarca

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1430/036	10 comprimate
EU/1/20/1430/037	30 comprimate
EU/1/20/1430/038	60 comprimate
EU/1/20/1430/039	90 comprimate
EU/1/20/1430/040	100 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rybelsus 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI

Rybelsus 50 mg comprimate
semaglutidă

2. NUMELE DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚA

Novo Nordisk A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII