

Prospect: Informații pentru pacient

Rybelsus 1,5 mg
comprimate

Rybelsus 4 mg
comprimate

Rybelsus 9 mg
comprimate

Rybelsus 25 mg
comprimate

Rybelsus 50 mg
comprimate

semaglutidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Dacă nu înțelegeți acest prospect, S-ar putea să fie necesar să-l recitiți împreună cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentei medicale.

– Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor

persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

– Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau

asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Rybelsus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rybelsus
3. Cum să luați Rybelsus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rybelsus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rybelsus și pentru ce se utilizează

Rybelsus conține substanța activă semaglutidă. Este un medicament utilizat pentru a scădea

concentrația de zahăr din sânge.

Rybelsus este utilizat pentru tratamentul adulților (cu vârsta de 18 ani și peste) cu diabet zaharat de

tip 2 când dieta și exercitiul fizic nu sunt suficiente:

- în monoterapie – în cazul în care nu puteți utiliza metformin (alt medicament antidiabetic) sau
- în asocieră cu alte medicamente antidiabetice – atunci când alte medicamente nu sunt suficiente pentru a putea controla concentrațiile de zahăr din sânge. Acestea pot fi medicamente

administrare pe gură sau prin injecție, precum insulina.

Este important să continuați cu planul de dietă și exerciții fizice așa cum ați stabilit cu medicul

dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Ce este diabetul zaharat de tip 2?

Diabetul zaharat de tip 2 este o afecțiune în care corpul tău nu produce suficientă insulină, iar insulina pe care o face corpul tău nu îți scade glicemia așa cum trebuie. În unele cazuri, corpul tău poate produce prea mult zahăr în sânge. Dacă vă crește cantitatea de zahăr din sânge și rămâne crescută pe o

perioadă lungă de timp, acest lucru poate duce la efecte nocive, cum ar fi probleme de inimă, boli de

rinichi, tulburări ale ochilor și circulație redusă la nivelul membrilor. De aceea este important să vă

mențineți nivelul zahărului din sânge într-un interval normal.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rybelsus

Nu luați Rybelsus

- dacă sunteți alergic la semaglutidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rybelsus, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Trasabilitate

Pentru a îmbunătăți trasabilitatea medicamentelor biologice, înregistrați numele și numărul lotului

(specificate pe cutiile exterioare și pe blister) medicamentului utilizat și furnizați aceste informații

atunci când raportați orice reacții adverse.

Informații generale:

Acest medicament nu este la fel ca insulina și nu trebuie utilizat dacă:

- aveți diabet zaharat de tip 1 (organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină)
- dezvoltați cetoacidoză diabetică. Aceasta este o complicație a diabetului zaharat, în care apar

concentrații mari de zahăr în sânge, dificultăți la respirație, confuzie, sete excesivă, un miros

dulce al respirației sau un gust dulce sau metalic în gură.

Dacă știți că urmează să fiți supus unei operații chirurgicale în care veți fi anesteziat (adormit), vă

rugăm să spuneți medicului că luați Rybelsus.

Probleme cu stomacul și intestinele și deshidratare

În timpul tratamentului cu acest medicament, puteți prezenta greață sau vărsături, sau puteți avea diaree. Aceste reacții adverse pot cauza deshidratare (pierdere de lichide). Este important să consumați

o cantitate suficientă de lichide pentru a evita deshidratarea. Acest lucru este deosebit de important,

mai ales dacă aveți probleme cu rinichii. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări sau nelămuriri.

Durere severă și persistentă de stomac, care poate fi determinată de o inflamație a pancreasului

Dacă prezentați o durere severă și persistentă în zona stomacului, adresați-vă imediat unui medic,

deoarece aceasta ar putea reprezenta un semn de inflamare a pancreasului (pancreatită acută).

Concentrație prea mică de zahăr în sânge (hipoglicemie)

Dacă luați un medicament care conține sulfoniluree sau insulină împreună cu Rybelsus, această

combinație poate crește riscul unor concentrații scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie). Citiți la pct.

4 informațiile despre semnele de avertizare în caz de scădere a concentrației de zahăr din sânge.

Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să vă testați concentrația de zahăr din sânge. Acest lucru îl va

ajuta să decidă dacă trebuie modificată doza de sulfoniluree sau doza de insulină, pentru a reduce

riscul de scădere a concentrației de zahăr din sânge.

Boala ochiului diabetic (retinopatie)

Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic poate duce la o agravare temporară a bolii ochiului diabetic. Dacă aveți boala ochiului diabetic și aveți probleme cu ochii în timpul tratamentului cu acest

medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Răspunsul la tratament

Dacă răspunsul la tratamentul cu semaglutidă este sub nivelul așteptărilor, acest lucru poate fi

determinat de absorbția scăzută cauzată de variabilitatea absorbției și de biodisponibilitatea absolută

redușă. Trebuie să urmați instrucțiunile oferite la pct. 3 pentru un efect optim al semaglutidei.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani,

deoarece nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea sa la această grupă de vârstă.

Rybelsus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, dacă ați luat recent sau s-ar putea să

luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați

medicamente care conțin următoarele:

- levotiroxină, care este utilizată pentru boala tiroidiană. Este necesar acest lucru, deoarece ar

putea fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă verifice valorile hormonilor tiroidieni în cazul

- în care luați Rybelsus împreună cu levotiroxină, warfarină sau alte medicamente similare, administrate pe cale orală pentru a reduce coagularea

sângelui (anticoagulante orale). Este posibil să aveți nevoie de analize de sânge frecvente,

- pentru a verifica cât de repede vi se coagulează sângele. Dacă utilizați insulină, medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza de insulină și

vă va recomanda să vă monitorizați nivelul de zahăr din sânge mai frecvent, pentru a evita

hiperglicemia (nivel crescut de zahăr în sânge) și cetoacidoza diabetică (o complicație a

diabetului care apare atunci când organismul este incapabil să descompună glucoza, deoarece nu

există suficientă insulină).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu se cunoaște dacă poate afecta

fătul. Prin urmare, trebuie să utilizați metode de contracepție în timp ce luați acest medicament. Dacă

doriți să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră cum să schimbați tratamentul, deoarece

ar trebui să încetați să utilizați acest medicament cu cel puțin 2 luni înainte. Dacă rămâneți gravidă în

timp ce utilizați acest medicament, discutați imediat cu medicul dumneavoastră, deoarece tratamentul dumneavoastră va trebui schimbat.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați. Medicamentul trece în laptele matern și nu se cunoaște

cum vă afectează copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rybelsus nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule

sau de a folosi utilaje.

Unii pacienți pot manifesta amețeli când utilizează Rybelsus. Dacă vă simțiți amețit, fiți foarte atent în

timp ce conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe

informații.

Dacă utilizați acest medicament în asociere cu o sulfoniluree sau insulină, poate să apară scăderea

concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie), ceea ce vă poate reduce capacitatea de concentrare.

Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă aveți semne de concentrație scăzută de zahăr în sânge.

Vezi pct. 2 „Atenționări și precauții” pentru informații referitoare la riscul crescut de scădere a

concentrației de zahăr în sânge și pct. 4 pentru semne ale concentrației mici de zahăr în sânge.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

Rybelsus conține sodiu

Comprimate de 1,5 mg, 4 mg și 9 mg:

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per comprimat, adică practic „nu

conține sodiu”.

Comprimate de 25 și 50 mg:

Acest medicament conține 23 mg sodiu per comprimat, echivalent cu 1% din doza zilnică maximă

recomandată de OMS, de 2 g sodiu pentru un adult.

3. Cum să luați Rybelsus

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

- Doza inițială este de un comprimat de 1,5 mg, administrat o dată pe zi timp de o lună.
- După o lună, medicul dumneavoastră va crește doza la 4 mg o dată pe zi, cel puțin o lună înainte.
- Medicul dumneavoastră vă va înstrui să rămâneți la aceeași doză timp de de a trece la o doză mai mare.
- Medicul dumneavoastră poate să vă crească treptat doza la un comprimat de 9 mg, 25 mg sau 50

- mg o dată pe zi, în cazul în care este nevoie.
- Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația potrivită pentru dumneavoastră. Nu

schimbați doza decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

- Rybelsus trebuie luat întotdeauna un comprimat pe zi. Nu este recomandat să luați două

comprimate pentru a obține efectul unei doze mai mari.

Administrarea acestui medicament

- Luați comprimatul Rybelsus pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar ce cel puțin 8
- ore. Înghițiți comprimatul Rybelsus întreg, cu o cantitate mică de apă (maximum 120 ml). Nu
- divizați, zdrobiți sau mestecați comprimatul, deoarece nu se știe dacă acest lucru afectează

absorbția semaglutidei.

- După ce ați luat comprimatul Rybelsus, așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, de a

bea, sau de a lua alte medicamente administrate oral. Absorbția semaglutidei este redusă în

cazul unei perioade de așteptare de mai puțin de 30 de minute.

Dacă luați mai mult Rybelsus decât trebuie

Dacă luați mai mult Rybelsus decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil

să aveți reacții adverse, cum ar fi greață.

Dacă uitați să luați Rybelsus

Dacă uitați să luați o doză, săriți peste doza uitată și luați doza normală în ziua următoare.

Dacă încetați să luați Rybelsus

Nu încetați să utilizați acest medicament dacă nu ați discutat cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați

să utilizați medicamentul, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră ar putea crește.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacții adverse grave

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- complicații ale bolii ochiului diabetic (retinopatie). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă

aveți probleme cu ochii, precum modificări ale vederii, pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- reacții alergice severe (reacții anafilactice). Trebuie să solicitați imediat ajutor medical și să informați imediat medicul dacă aveți simptome precum probleme de respirație, umflare a feței și gâtului, respirație șuierătoare, bătăi rapide ale inimii, piele palidă și rece, senzație de amețală sau slăbiciune.
- pancreas inflammat (pancreatită acută) care poate provoca dureri severe la nivelul stomacului și spatelui, care nu dispar. Trebuie să vă adresați imediat unui medic dacă prezentați astfel de simptome.

Frecvență necunoscută (frecvența nu se poate estima pe baza datelor disponibile)

- obstrucție la nivelul intestinului - o formă severă de constipație, însoțită de simptome suplimentare precum: durere de stomac, balonare, vărsături, etc.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- scădere a concentrației zahărului din sânge (hipoglicemie), atunci când acest medicament este utilizat împreună cu medicamente care conțin sulfoniluree sau insulină. Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza acestor medicamente, înainte de a începe să utilizați acest medicament.
- greață - de obicei, aceasta dispare cu timpul
- diaree - de obicei, aceasta dispare cu timpul

Semnele de avertizare ale unei concentrații mici de zahăr în sânge pot apărea brusc.

Acestea pot

include: transpirații reci, piele palidă și rece, dureri de cap, accelerare a bătăilor inimii, greață sau

senzație intensă de foame, tulburări de vedere, somnolență sau slăbiciune, nervozitate, anxietate sau

senzație de confuzie, dificultăți de concentrare sau tremor.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să tratați scăderea concentrației de zahăr din sânge și ce

trebuie să faceți dacă observați aceste semne de avertizare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie) atunci când acest medicament este utilizat cu medicamente antidiabetice orale, altele decât sulfoniluree sau insulină
- scădere a pozei de mâncare
- senzație de amețală
- stare de rău (vărsături) - acestea adesea dispar în timp și pot apărea cu frecvență crescută la creșterea dozei la 25 mg și 50 mg
- deranjamente stomacale sau indigestie
- dureri de stomac
- balonare a stomacului
- constipație
- stomac inflammat („gastrită”) - simptomele includ dureri de stomac, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- reflux sau arsuri la stomac - denumită și „boală de reflux gastroesofagian”
- gaze (flatulență)
- epuizare
- creștere a valorilor enzimelor pancreatice (cum sunt lipaza și amilaza), evidențiată în analizele de sânge
- modificarea senzației la nivelul pielii - în general, aceasta dispare în timp și poate să apară mai frecvent la creșterea dozei cu comprimate de 25 mg și 50 mg
- durere de cap.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacții alergice cum ar fi erupții trecătoare pe piele, mâncărime sau urticarie

- perceperea unui gust diferit al alimentelor sau băuturilor.
- puls rapid
- eliminarea aerului din stomac, pe gură
- întârziere în golirea stomacului

- calculi biliari
- scădere în greutate.

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau

asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De

asemenea, puteți raporta efectele adverse în mod direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa

cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de

informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rybelsus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie, după „EXP”. Data

de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Acest medicament nu

necesită condiții de temperatură speciale pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rybelsus

Substanța activă este semaglutida. Fiecare comprimat conține semaglutidă 1,5; 4, 9, 25 sau 50 mg.

Celelalte componente sunt salcaprozat de sodiu, stearat de magneziu. Vezi și pct. 2, „Rybelsus

conține sodiu”.

Cum arată Rybelsus și conținutul ambalajului

Comprimatele Rybelsus de 1,5 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și au o formă rotundă

(6,5 mm în diametru). Acestea sunt marcate cu „1,5” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.

Comprimatele Rybelsus de 4 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și au o formă rotundă (6,5

mm în diametru). Acestea sunt marcate cu „4” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.

Comprimatele Rybelsus de 9 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și au o formă rotundă (6,5

mm în diametru). Acestea sunt marcate cu „9” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.

Comprimatele Rybelsus 25 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și de formă ovală (6,8 mm x

12 mm). Acestea sunt marcate cu „25” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.

Comprimatele Rybelsus 50 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și de formă ovală (6,8 mm x

50 mm). Acestea sunt marcate cu „50” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.

Comprimatele de 1,5 mg, 4 mg, 9 mg, 25 mg și 50 mg sunt disponibile în blistere din Al/Al, în cutii

care conțin 10, 30, 60, 90 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK- 2880 Bagsværd
Danemarca

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site- ul
Agenției Europene pentru

Medicamente: <https://www.ema.europa.eu/>

Prospect: Informații pentru pacient

Rybelsus 3 mg
comprimate

Rybelsus 7 mg
comprimate

Rybelsus 14 mg
comprimate

Rybelsus 25 mg
comprimate

Rybelsus 50 mg
comprimate

semaglutidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

– Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor

persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

– Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau

asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi

pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Rybelsus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rybelsus
3. Cum să luați Rybelsus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rybelsus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rybelsus și pentru ce se utilizează

Rybelsus conține substanța activă semaglutidă. Este un medicament utilizat pentru a scădea

concentrația de zahăr din sânge.

Rybelsus este utilizat pentru tratamentul adulților (cu vârsta de 18 ani și peste) cu diabet zaharat de

tip 2 când dieta și exercițiul fizic nu sunt suficiente:

- în monoterapie – în cazul în care nu puteți utiliza metformin (alt medicament antidiabetic) sau
- în asocieră cu alte medicamente antidiabetice – atunci când alte medicamente nu sunt suficiente pentru a putea controla concentrațiile de zahăr din sânge. Acestea pot fi medicamente

administrare pe gură sau prin injecție, precum insulina.

Este important să continuați cu planul de dietă și exerciții fizice așa cum ați stabilit cu medicul

dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Ce este diabetul zaharat de tip 2?

Diabetul zaharat de tip 2 este o afecțiune în care corpul tău nu produce suficientă insulină, iar insulina pe care o face corpul tău nu îți scade glicemia așa cum trebuie. În unele cazuri, corpul tău poate produce prea mult zahăr în sânge. Dacă vă crește cantitatea de zahăr din sânge și rămâne crescută pe o

perioadă lungă de timp, acest lucru poate duce la efecte nocive, cum ar fi probleme de inimă, boli de

rinichi, tulburări ale ochilor și circulație redusă la nivelul membrelor. De aceea este important să vă

mențineți nivelul zahărului din sânge într-un interval normal.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rybelsus

Nu luați Rybelsus

- dacă sunteți alergic la semaglutidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rybelsus, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Trasabilitate

Pentru a îmbunătăți trasabilitatea medicamentelor biologice, înregistrați numele și numărul lotului

(specificate pe cutiile exterioare și blister) medicamentului utilizat și furnizați aceste informații atunci

când raportați orice reacții adverse.

Informații generale

Acest medicament nu este la fel ca insulina și nu trebuie utilizat dacă:

- aveți diabet zaharat de tip 1 (organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină)
- dezvoltați cetoacidoză diabetică. Aceasta este o complicație a diabetului zaharat, în care apar

concentrații mari de zahăr în sânge, dificultăți la respirație, confuzie, sete excesivă, un miros

dulce al respirației sau un gust dulce sau metalic în gură.

Dacă știți că urmează să fiți supus unei operații chirurgicale în care veți fi anesteziat (adormit), vă

rugăm să spuneți medicului că luați Rybelsus.

Probleme cu stomacul și intestinele și deshidratare

În timpul tratamentului cu acest medicament, puteți prezenta greață sau vărsături, sau puteți avea

diaree. Aceste reacții adverse pot cauza deshidratare (pierdere de lichide). Este important să consumați

o cantitate suficientă de lichide pentru a evita deshidratarea. Acest lucru este deosebit de important

mai ales dacă aveți probleme cu rinichii. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări sau nelămuriri.

Durere severă și persistentă a stomacului, care poate fi determinată de o inflamație a pancreasului

Dacă aveți durere severă și persistentă în zona stomacului, adresați-vă imediat unui medic, deoarece

acestea ar putea reprezenta un semn de inflamare a pancreasului (pancreatită acută).

Concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie)

Dacă luați un medicament care conține sulfoniluree sau insulină împreună cu Rybelsus, vă poate crește

riscul de a obține concentrații scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie). Citiți la pct. 4 informațiile

despre semnele de avertizare în caz de reducere a concentrației de zahăr în sânge.

Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să vă testați concentrația de zahăr din sânge. Acest lucru îl va

ajuta să hotărască dacă trebuie modificate doza de sulfoniluree sau doza de insulină, pentru a reduce

riscul de scădere a concentrației de zahăr din sânge.

Boala ochiului diabetic (retinopatie)

Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemiei poate duce la o agravare temporară a bolii ochiului

diabetic. Dacă aveți boala ochiului diabetic și aveți probleme cu ochii în timpul tratamentului cu acest

medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Răspunsul la tratament

Dacă răspunsul la tratamentul cu semaglutidă este mai redus decât cel așteptat, acest lucru poate fi

determinat de absorbția scăzută, cauzată de variabilitatea absorbției și biodisponibilitate absolută

redușă. Trebuie să urmați instrucțiunile oferite la pct. 3 pentru un efect optim al semaglutidei.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani,

deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la această grupă de vârstă.

Rybelsus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați

medicamente care conțin următoarele:

- levotiroxină, care este utilizată pentru boala tiroidiană. Este necesar acest lucru, deoarece ar

putea fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă verifice valorile hormonilor tiroidieni, dacă

- luați Rybelsus împreună cu levotiroxină, warfarină sau alte medicamente similare, administrate pe cale orală pentru a reduce coagularea

sângelui (anticoagulante orale). Este posibil să fie necesară testarea frecventă a sângelui, pentru

- a verifica cât de repede vi se coagulează sângele. Dacă utilizați insulină, medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza de insulină și

vă va recomanda să vă monitorizați nivelul de zahăr din sânge mai frecvent, pentru a evita

hiperglicemia (nivel crescut de zahăr în sânge) și cetoacidoza diabetică (o complicație a

diabetului, care apare atunci când organismul nu este în măsură să descompună glucoza,

deoarece nu există suficientă insulină).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu se cunoaște dacă poate afecta

fătul. Prin urmare, trebuie să utilizați metode de contracepție în timp ce luați acest medicament. Dacă

doriți să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră cum să schimbați tratamentul, deoarece

ar trebui să încetați să utilizați acest medicament cu cel puțin 2 luni înainte. Dacă rămâneți gravidă în

timp ce utilizați acest medicament, discutați imediat cu medicul dumneavoastră, deoarece tratamentul dumneavoastră va trebui schimbat.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați. Medicamentul trece în laptele matern și nu se cunoaște

cum vă afectează copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rybelsus nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule

sau de a folosi utilaje.

Unii pacienți pot manifesta amețeli când utilizează Ryelsus. Dacă vă simțiți amețit, fiți foarte atent în

timp ce conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe

informații.

Dacă utilizați acest medicament în asociere cu o sulfoniluree sau insulină, poate să apară scăderea

concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie), ceea ce vă poate reduce capacitatea de concentrare.

Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă aveți semne de concentrație scăzută de zahăr în sânge.

Vezi pct. 2 „Atenționări și precauții” pentru informații referitoare la riscul crescut de scădere a

concentrației de zahăr în sânge și pct. 4 pentru semne ale concentrației mici de zahăr în sânge.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

Rybelsus conține sodiu

Acest medicament conține 23 mg de sodiu (componenta principală a sării de gătit/masă) în fiecare

comprimat. Această cantitate este echivalentă cu 1% din aportul alimentar zilnic maxim de sodiu

recomandat pentru un adult.

3. Cum să luați Rybelsus

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

- Doza inițială este de un comprimat de 3 mg o dată pe zi, timp de o lună.
- După o lună, medicul dumneavoastră va crește doza la 7 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va vă instrui să rămâneți la aceeași doză timp de cel puțin o lună înainte de a trece la o doză mai mare.
- Medicul dumneavoastră poate să vă crească treptat doza la un comprimat de 14 mg, 25

- mg sau 50 mg, o dată pe zi, în cazul în care este nevoie.
- Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația potrivită pentru dumneavoastră. Nu

schimbați doza decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

- Rybelsus trebuie luat întotdeauna un comprimat pe zi. Nu este recomandat să luați două

comprimate pentru a obține efectul unei doze mai mari.

Administrarea acestui medicament

- Luați comprimatul Rybelsus pe stomacul gol, după o perioadă de repaus alimentar ce cel puțin 8

- ore. Înghițiți comprimatul Rybelsus întreg, cu o cantitate mică de apă (maxim 120 ml). Nu divizați, zdrobiți sau mestecați comprimatul, deoarece nu se știe dacă acest lucru afectează absorbția

semaglutidei.

- După ce ați luat comprimatul Rybelsus, așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a mânca, de a

bea sau de a lua alte medicamente administrate oral. Absorbția semaglutidei este redusă în

cazul unei perioade de așteptare de mai puțin de 30 de minute.

Dacă luați mai mult Rybelsus decât trebuie

Dacă luați mai mult Rybelsus decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil

să aveți reacții adverse, cum ar fi greață.

Dacă uitați să luați Rybelsus

Dacă uitați să luați o doză, săriți doza uitată și luați doza normală în ziua următoare.

Dacă încetați să luați Rybelsus

Nu încetați să utilizați acest medicament dacă nu ați discutat cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați

să utilizați medicamentul, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră ar putea crește.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacții adverse grave

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- complicații ale bolii ochiului diabetic (retinopatie). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă

aveți probleme cu ochii, precum modificări ale vederii, pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- reacții alergice severe (reacții anafilactice). Trebuie să solicitați imediat ajutor medical și să

informați imediat medicul dacă aveți simptome cum sunt probleme la respirație, umflare a feței

- și gâtului, respirație șuierătoare, bătăi rapide ale inimii, piele palidă și rece, senzație de amețeală sau slăbiciune.
- pancreas inflammat (pancreatită acută) care poate provoca dureri severe la nivelul stomacului și spatelui, care nu dispar. Trebuie să vă adresați imediat unui medic dacă prezentați astfel de simptome.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- obstrucție la nivelul intestinului - o formă severă de constipație, însoțită de simptome suplimentare precum: durere de stomac, balonare, vărsături, etc.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- scădere a concentrației zahărului din sânge (hipoglicemie), atunci când acest medicament este utilizat împreună cu medicamente care conțin sulfoniluree sau insulină. Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza acestor medicamente, înainte de a începe să utilizați acest medicament.
- greață – de obicei, aceasta dispare cu timpul
- diaree – de obicei, aceasta dispare cu timpul

Semnele de avertizare ale unei concentrații mici de zahăr în sânge pot apărea brusc. Acestea pot

include: transpirații reci, piele palidă și rece, dureri de cap, accelerare a bătăilor inimii, greață sau

senzație intensă de foame, tulburări de vedere, somnolență sau slăbiciune, nervozitate, anxietate sau

senzație de confuzie, dificultăți de concentrare sau tremor.

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să tratați scăderea concentrației de zahăr din sânge și ce

trebuie să faceți dacă observați aceste semne de avertizare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie) atunci când acest medicament este utilizat cu medicamente antidiabetice orale, altele decât sulfoniluree sau insulină
- scădere a poftei de mâncare
- senzație de amețeală
- stare de rău (vărsături) – acestea adesea dispar în timp și pot apărea cu frecvență crescută la creșterea dozei la 25 mg și 50 mg
- dureri de stomac
- balonare a stomacului
- constipație
- deranjamente stomacale sau indigestie
- stomac inflammat („gastrită”) – simptomele includ dureri de stomac, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- reflux sau arsuri la stomac – denumită și „boală de reflux gastroesofagian”
- gaze (flatulență)
- epuizare
- creștere a valorilor enzimelor pancreatice (cum sunt lipaza și amilaza), evidențiată în analizele de sânge
- modificarea senzației la nivelul pielii – aceasta dispare de obicei în timp și se poate întâmpla pe durata tratamentului cu comprimate de 25 mg și 50 mg
- durere de cap.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- reacții alergice cum ar fi erupții trecătoare pe piele, mâncărime sau urticarie
- perceperea unui gust diferit al alimentelor sau băuturilor.
- puls rapid
- eliminarea aerului din stomac, pe gură
- întârziere în golirea stomacului
- calculi biliari

- scădere în greutate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați- vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau

asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De

asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa

cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de

informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rybelsus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie, după „EXP”. Data

de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Acest medicament nu

necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rybelsus

3, 7, 14, 25 sau 50

mg.

• Celelalte componente din comprimatele de 3 mg, 7 mg și 14 mg sunt salcaprozat de sodiu,

povidonă K90, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Vezi și pct. 2, „Rybelsus conține sodiu”.

• Celelalte componente din comprimatele de 25 mg și 50 mg sunt salcaprozat de sodiu și stearat

de magneziu. Vezi și pct. 2, „Rybelsus conține sodiu”.

Cum arată Rybelsus și conținutul ambalajului

Comprimatele Rybelsus 3 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și de formă ovală (7,5 mm x

13,5 mm). Acestea sunt marcate cu „3” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.

Comprimatele Rybelsus 7 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și de formă ovală (7,5 mm x

13,5 mm). Acestea sunt marcate cu „7” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față. Comprimatele Rybelsus 14 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și de formă ovală (7,5 mm x

13,5 mm). Acestea sunt marcate cu „14” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față. Comprimatele Rybelsus 25 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și de formă ovală (6,8 mm x

12 mm). Acestea sunt marcate cu „25” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față. Comprimatele Rybelsus 50 mg sunt de culoare alb până la galben deschis și de formă ovală (6,8 mm x

50 mm). Acestea sunt marcate cu „50” pe o față și cu „novo” pe cealaltă față.

Comprimatele de 3 mg, 7 mg, 14 mg, 25 mg și 50 mg sunt disponibile în blistere din Al/Al, în cutii

care conțin 10, 30, 60, 90 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK- 2880 Bagsværd
Danemarca

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate [privind acest medicament](#) sunt disponibile pe site- ul
Agenției Europene pentru

Medicamente: <https://www.ema.europa.eu/>