

Prospect: Informații pentru pacient

Rybelsus 3 mg comprimate
Rybelsus 7 mg comprimate
Rybelsus 14 mg comprimate
semaglutidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

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 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 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 asociere cu alte medicamente antidiabetice – atunci când alte medicamente nu sunt suficiente pentru a putea controla concentrațiile de zahăr din sânge. Acestea pot fi medicamente administrate 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 (enumerate 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.

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.

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 redusă. 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, se recomandă utilizarea unor 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, deoarece nu este cunoscut dacă trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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 poate să crească doza la 14 mg, o dată pe zi, în cazul în care concentrația de zahăr din sânge nu este controlată suficient cu o doză de 7 mg, administrată o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația potrivită pentru dumneavoastră. Nu schimbați doza decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Nu este recomandat să luați două comprimate de 7 mg pentru a obține efectul unui comprimat de 14 mg, deoarece acest lucru nu a fost studiat.

Administrarea acestui medicament

- Luați comprimatul Rybelsus pe stomacul gol, în orice moment al zilei.
- 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 lua prima masă sau băutură din zi sau 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.

Alte reacții adverse

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

- greață – de obicei, aceasta dispare cu timpul
- diaree – de obicei, aceasta dispare cu timpul
- 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.

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
- stare de rău (vărsături)
- 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”
- dureri de stomac
- balonare a stomacului
- constipație
- epuizare
- scădere a poftei de mâncare
- gaze (flatulență)
- creștere a valorilor enzimelor pancreatice (cum sunt lipaza și amilaza), evidențiată în analizele de sânge.

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

- scădere în greutate
- calculi biliari
- râgâială
- puls rapid
- reacții alergice cum ar fi erupții trecătoare pe piele, mâncărime sau urticarie
- întârziere în golirea stomacului
- perceperea unui gust diferit al alimentelor sau băuturilor.

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

- Substanța activă este semaglutidă. Fiecare comprimat conține semaglutidă 3, 7 sau 14 mg.
- Celelalte componente sunt salcaprozat de sodiu, povidonă K90, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

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 de 3 mg, 7 mg și 14 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 în țara dumneavoastră.

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: <http://www.ema.europa.eu/>