

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rybelsus 3 mg Tabletten
Rybelsus 7 mg Tabletten
Rybelsus 14 mg Tabletten
Rybelsus 25 mg Tabletten
Rybelsus 50 mg Tabletten
Semaglutid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rybelsus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rybelsus beachten?
3. Wie ist Rybelsus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rybelsus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rybelsus und wofür wird es angewendet?

Rybelsus enthält den Wirkstoff Semaglutid. Es ist ein Arzneimittel, das verwendet wird, um den Blutzuckerspiegel zu senken.

Rybelsus wird zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen (im Alter von 18 Jahren und älter), wenn eine Diät sowie körperliche Aktivität nicht ausreichen:

- allein angewendet, wenn Sie Metformin (ein anderes Antidiabetikum) nicht anwenden können, oder
- zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes angewendet, wenn diese anderen Arzneimittel nicht ausreichen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu regulieren. Dies können Arzneimittel sein, die Sie oral einnehmen oder durch eine Injektion wie beispielsweise Insulin verabreichen.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Ernährungs- und Bewegungsprogramm wie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vereinbart, fortfahren.

Was ist Diabetes mellitus Typ 2?

Diabetes mellitus Typ 2 ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert und das von Ihrem Körper gebildete Insulin Ihren Blutzucker nicht so senkt, wie es sein sollte. In manchen Fällen kann Ihr Körper zu viel Blutzucker bilden. Wenn Ihr Blutzucker steigt und über einen langen Zeitraum erhöht bleibt, kann dies zu negativen Auswirkungen wie Herzproblemen, Nierenerkrankung, Augenerkrankungen und Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen führen. Deswegen ist es wichtig, Ihre Blutzuckerspiegel innerhalb eines normalen Bereichs zu halten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rybelsus beachten?

Rybelsus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Semaglutid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rybelsus einnehmen.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, dokumentieren Sie den Namen und die Chargenbezeichnung (aufgeführt auf dem Umkarton und der Blisterpackung) des von Ihnen angewendeten Arzneimittels und stellen Sie diese Information bei der Meldung jeglicher Nebenwirkungen zur Verfügung.

Allgemeines

Dieses Arzneimittel ist nicht das gleiche wie Insulin und Sie sollten es nicht anwenden, wenn

- Sie Diabetes Typ 1 haben (Ihr Körper produziert keinerlei Insulin)
- Sie eine diabetische Ketoazidose bekommen. Dies ist eine Komplikation des Diabetes mit hohem Blutzucker, erschwerte Atmung, Verwirrung, übermäßigem Durst, süßlich riechendem Atem oder einem süßen oder metallischen Geschmack im Mund.

Wenn Sie wissen, dass Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Sie unter Narkose (Schlaf) stehen werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Rybelsus anwenden.

Magen- und Darmprobleme und Dehydrierung

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel könnte es vorkommen, dass Sie sich schlecht fühlen (Nausea), Sie Übelkeit (Erbrechen) oder Durchfall bekommen. Diese Nebenwirkungen können zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust) führen. Es ist wichtig, dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, um einer Dehydrierung vorzubeugen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Nierenprobleme haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich irgendwelche Fragen oder Bedenken haben.

Starke und anhaltende Bauchschmerzen, die auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse hindeuten können

Wenn starke und anhaltende Bauchschmerzen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies ein Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein kann.

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Die Einnahme eines Sulfonylharnstoff-Arzneimittels oder Insulins zusammen mit Rybelsus könnte das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Weitere Informationen über die Warnzeichen einer Unterzuckerung finden Sie in Abschnitt 4.

Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, Ihren Blutzuckerspiegel zu messen. Dies hilft bei der Entscheidung, ob die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder Insulins geändert werden muss, um das Risiko einer Unterzuckerung zu senken.

Diabetische Augenerkrankung (Retinopathie)

Schnelle Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Augenerkrankung führen. Wenn Sie eine diabetische Augenerkrankung haben und während der Einnahme dieses Arzneimittels Augenprobleme bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Behandlungseffekt

Wenn der Behandlungseffekt mit Semaglutid geringer ausfällt als erwartet, kann dies auf die geringe Absorption, bedingt durch die Variabilität der Absorption und die geringe absolute Bioverfügbarkeit, zurückzuführen sein. Für die optimale Wirkung von Semaglutid sollten Sie den Anweisungen in Abschnitt 3 folgen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

Einnahme von Rybelsus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor allem, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Levothyroxin, was bei einer Schilddrüsenerkrankung angewendet wird. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Schilddrüsenwerte überprüfen, wenn Sie Rybelsus zusammen mit Levothyroxin einnehmen.
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zum Einnehmen, die die Blutgerinnung verringern (orale Antikoagulanzen). Sie benötigen möglicherweise häufige Blutuntersuchungen, um zu überprüfen, wie schnell Ihr Blut gerinnt.
- Wenn Sie Insulin anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie die Insulindosis verringern, und Ihnen empfehlen, Ihren Blutzucker häufiger zu kontrollieren, um einer Hyperglykämie (einem hohen Blutzuckerspiegel) und einer diabetischen Ketoazidose (einer Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn der Körper aufgrund eines Insulinmangels nicht in der Lage ist, den Blutzucker abzubauen) vorzubeugen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es Ihrem ungeborenen Baby schaden kann. Aus diesem Grund müssen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels ein Verhütungsmittel anwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Änderung Ihrer Behandlung, da Sie dieses Arzneimittel mindestens zwei Monate vorher absetzen müssen. Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, weil dann Ihre Behandlung umgestellt werden muss.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht in der Stillzeit an, da nicht bekannt ist, ob es in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Rybelsus Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Bei einigen Patienten kann Schwindel auftreten, wenn sie Rybelsus anwenden. Falls Sie sich schwindelig fühlen, seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Informationen zum erhöhten Unterzuckerungsrisiko und Abschnitt 4 zu den Warnzeichen einer Unterzuckerung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Rybelsus enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Rybelsus 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.

Wie viel eingenommen wird

- Die Anfangsdosis beträgt eine 3 mg Tablette einmal täglich, einen Monat lang.
- Nach einem Monat wird Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine 7 mg

- Tablette einmal täglich erhöhen.
- Ihr Arzt wird Sie anweisen, eine Dosis mindestens einen Monat lang beizubehalten, bevor auf eine höhere Dosis umgestellt wird.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt bei Bedarf Ihre Dosis schrittweise auf eine 14 mg, 25 mg oder 50 mg Tablette einmal täglich erhöhen.
- Ihr Arzt wird Ihnen die Stärke verschreiben, die für Sie richtig ist. Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.
- Rybelsus sollte immer als eine Tablette pro Tag eingenommen werden. Sie sollten nicht zwei Tabletten einnehmen, um die Wirkung einer höheren Dosis zu erzielen.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie Ihre Rybelsus Tablette auf nüchternen Magen nach einer empfohlenen Nüchternzeit von mindestens 8 Stunden ein.
- Schlucken Sie Ihre Rybelsus Tablette unzerkaut mit einer geringen Menge Wasser (bis zu 120 ml). Die Tablette darf nicht zerteilt, zerdrückt oder gekaut werden, weil nicht bekannt ist, ob dies die Absorption von Semaglutid beeinflusst.
- Warten Sie nach der Einnahme Ihrer Rybelsus Tablette mindestens 30 Minuten ab, bevor Sie essen, trinken oder andere orale Arzneimittel einnehmen. Wird kürzer als 30 Minuten gewartet, verringert dies die Absorption von Semaglutid.

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

Wenn Sie mehr Rybelsus eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es könnten Nebenwirkungen wie z. B. Übelkeit auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Rybelsus vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie einfach am nächsten Tag Ihre normale Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Rybelsus abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Komplikationen bei diabetischer Augenerkrankung (Retinopathie) - Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme wie z. B. Sehstörungen bekommen.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen). Sie müssen unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie Symptome wie z. B. Probleme bei der Atmung, Anschwellen des Gesichts und des Rachens, Keuchen, beschleunigten Herzschlag, blasse und kalte Haut, Schwindel oder ein Schwächegefühl bekommen.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis), die starke, anhaltende Schmerzen in Bauch und Rücken verursachen kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie solche Symptome bemerken.

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

- Darmverschluss. Eine schwere Form der Verstopfung mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen, etc.

Weitere Nebenwirkungen

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

- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit einem Arzneimittel, das Sulfonylharnstoff oder Insulin enthält. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis dieser Arzneimittel reduzieren, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen.
- Übelkeit (Nausea) - diese lässt meist im Laufe der Zeit nach
- Durchfall - dieser lässt meist im Laufe der Zeit nach

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasse Haut, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Übelkeit (Nausea) oder starkes Hungergefühl, Sehstörungen, Müdigkeit oder Schwäche, Nervosität, Ängstlichkeit oder Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten oder Zittern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Unterzuckerungen behandeln und was Sie tun müssen, wenn Sie diese Warnzeichen bemerken.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit oralen Arzneimitteln gegen Diabetes außer Sulfonylharnstoff oder Insulin.
- geringerer Appetit
- Schwindelgefühl
- Erbrechen - dies verschwindet normalerweise mit der Zeit und kann häufiger auftreten, wenn Sie Ihre Dosis auf 25 mg und 50 mg erhöhen
- Magenschmerzen
- aufgeblähter Bauch
- Verstopfung
- Magenbeschwerden oder -verstimmung
- Magenschleimhautentzündung („Gastritis“) - Anzeichen sind Magenschmerzen, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen
- Reflux oder Sodbrennen - auch „gastroösophageale Refluxkrankheit“ genannt

- Blähungen (Flatulenz)
- Müdigkeit
- Erhöhung der Werte von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase) bei Blutuntersuchungen
- Veränderung des Hautempfindens - dies verschwindet normalerweise mit der Zeit und kann bei 25 mg und 50 mg auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht
- Veränderung des Geschmacks von Speisen oder Getränken
- schneller Puls
- Aufstoßen
- Verzögerung der Magenentleerung
- Gallensteine
- Gewichtsverlust.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Rybelsus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im 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 Rybelsus enthält

- Der Wirkstoff ist: Semaglutid. Jede Tablette enthält 3, 7, 14 mg, 25 mg oder 50 mg Semaglutid.
- Die sonstigen Bestandteile in den 3 mg, 7 mg und 14 mg Tabletten sind: Natriumsalcalprozat, Povidon K90, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat. Siehe auch Abschnitt 2, „Rybelsus enthält Natrium“.
- Die sonstigen Bestandteile in den 25 mg und 50 mg Tabletten sind: Natriumsalcalprozat und Magnesiumstearat. Siehe auch Abschnitt 2, „Rybelsus enthält Natrium“.

Wie Rybelsus aussieht und Inhalt der Packung

Rybelsus 3 mg Tabletten sind weiß bis hellgelb und von ovaler Form (7,5 mm x 13,5 mm). Auf einer Seite steht „3“ und auf der anderen „novo“.

Rybelsus 7 mg Tabletten sind weiß bis hellgelb und von ovaler Form (7,5 mm x 13,5 mm). Auf einer Seite steht „7“ und auf der anderen „novo“.

Rybelsus 14 mg Tabletten sind weiß bis hellgelb und von ovaler Form (7,5 mm x 13,5 mm). Auf einer Seite steht „14“ und auf der anderen „novo“.

Rybelsus 25 mg Tabletten sind weiß bis hellgelb und von ovaler Form (6,8 mm x 12 mm). Auf einer Seite steht „25“ und auf der anderen „novo“.

Rybelsus 50 mg Tabletten sind weiß bis hellgelb und von ovaler Form (6,8 mm x 12 mm). Auf einer Seite steht „50“ und auf der anderen „novo“.

Die 3 mg, 7 mg, 14 mg, 25 mg und 50 mg Tabletten sind in Alu/Alu-Blisterkarten in Packungsgrößen von 10, 30, 60, 90 und 100 Tabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

Parallelvertreiber und Umverpacker:

BB Farma s.r.l.
Viale Europa 160
21017 Samarate (VA)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Weitere Informationsquellen

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