B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rybelsus 3 mg compresse
Rybelsus 7 mg compresse
Rybelsus 14 mg compresse
semaglutide

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
– Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
– Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
– Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
– Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Rybelsus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rybelsus
3. Come prendere Rybelsus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rybelsus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rybelsus e a cosa serve

Rybelsus contiene il principio attivo semaglutide. È un medicinale usato per ridurre i livelli di zucchero nel sangue.

Rybelsus è usato per trattare adulti (da 18 anni in poi) con diabete di tipo 2 quando dieta ed esercizio non sono sufficienti:
- da solo, quando non si può usare metformina (un altro medicinale per il diabete), oppure
- con altri medicinali per il diabete, quando gli altri medicinali non sono sufficienti a controllare il livello di zucchero nel sangue. Questi medicinali possono essere presi per bocca o iniettati, come l'insulina.

È importante che lei continui la dieta e il programma di esercizio fisico raccomandati dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

Cos'è il diabete di tipo 2?
Il diabete di tipo 2 è una condizione in cui il corpo non produce abbastanza insulina e l'insulina che il corpo produce non abbassa il livello di zucchero nel sangue, come dovrebbe. In alcuni casi, il corpo può produrre una quantità eccessiva di zucchero nel sangue. Se lo zucchero nel sangue aumenta e rimane alto per un periodo di tempo prolungato, può provocare conseguenze dannose come problemi al cuore, malattia ai reni, malattie agli occhi e ridotta circolazione negli arti. Per questo motivo è importante tenere i livelli di zucchero nel sangue entro i normali parametri.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rybelsus

Non prenda Rybelsus

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico a semaglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Rybelsus.

Tracciabilità
Per migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, registri il nome e il numero di lotto (riportati sulla confezione esterna e sul blister) del medicinale che ha assunto e fornisca queste informazioni quando riferisce qualsiasi effetto indesiderato.

Generale:
Questo medicinale è diverso dall'insulina e non deve essere usato se lei:
- ha il diabete di tipo 1 (il corpo non produce insulina)
- sviluppa chetoacidosi diabetica. Si tratta di una complicazione del diabete che comporta un alto valore di zucchero nel sangue, difficoltà respiratorie, confusione, sete eccessiva, un odore dolciastro dell'alito oppure un gusto dolce o metallico in bocca.

Problemi allo stomaco e all'intestino
Durante il trattamento con questo medicinale, può avere nausea, vomito o diarrea. Questi effetti indesiderati possono causare disidratazione (perdita di liquidi). È fondamentale che beva liquidi a sufficienza per prevenire la disidratazione. Questo è particolarmente importante se ha problemi ai reni. Contatti il medico se ha dubbi o domande.

Dolore allo stomaco grave e persistente che può essere dovuto a un'infiammazione del pancreas
Se ha dolore grave e persistente nella regione dello stomaco, si rivolga immediatamente a un medico perché può essere un segno di infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
Prendere un medicinale a base di sulfanilurea o l'insulina assieme a Rybelsus può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Consulti il paragrafo 4 per verificare quali sono i segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue.

Il medico può chiederle di effettuare un esame per stabilire i livelli di zucchero nel sangue. Ciò consentirà di stabilire se la dose di sulfanilurea o insulina debba essere modificata per ridurre il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

Malattia oculare diabetica (retinopatia)
Miglioramenti rapidi nel controllo dei livelli di zucchero nel sangue possono portare ad un temporaneo peggioramento della malattia oculare diabetica. Se soffre di malattia oculare diabetica e manifesta problemi agli occhi mentre prende questo medicinale, si rivolga al medico.

Risposta al trattamento
Se la risposta al trattamento con semaglutide è più bassa di quanto atteso, può essere dovuto ad un basso assorbimento causato dalla variabilità dell'assorbimento e dalla bassa biodisponibilità assoluta. Deve seguire le istruzioni fornite nel paragrafo 3 per ottenere un effetto ottimale di semaglutide.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni poiché l'efficacia e la sicurezza non sono state stabilite in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Rybelsus
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando medicinali che contengono:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- levotiroxina, usata per le patologie della tiroide. Il medico potrebbe dover controllare la funzionalità della tiroide se assume Rybelsus insieme a levotiroxina
- warfarin o altri medicinali simili assunti per bocca per ridurre la coagulazione del sangue (anti-coagulanti orali). Sono necessari frequenti esami del sangue per determinare la capacità del sangue di coagulare
- se sta usando insulina, il medico le dirà come ridurre la dose di insulina e le raccomanderà di monitorare più frequentemente i livelli di zucchero nel sangue per evitare iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue) e la chetoacitosi diabetica (una complicanza del diabete che si verifica quando il corpo non è capace di trasformare gli zuccheri perché non vi è abbastanza insulina).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza perché non è noto se possa recare danno al bambino prima della nascita. Si raccomanda, pertanto, di usare un metodo contraccettivo mentre si prende questo medicinale. Se desidera iniziare una gravidanza, discuta con il medico come cambiare il trattamento poiché deve interrompere l'assunzione di questo medicinale almeno due mesi prima. Se inizia una gravidanza mentre sta usando questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico perché il suo trattamento dovrà essere cambiato.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno perché non è noto se passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se usa questo medicinale in associazione a una sulfanilurea o all'insulina, possono instaurarsi bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che possono ridurre la capacità di concentrarsi. Non guidi o utilizzi macchinari se manifesta segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue e il paragrafo 4 per i segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Rybelsus contiene sodio
Questo medicinale contiene 23 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni compressa. Questo valore è equivalente all'1% della dose massima giornaliera di sodio raccomandata nella dieta di un adulto.

3. Come prendere Rybelsus

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto medicinale prendere
- La dose iniziale è una compressa da 3 mg una volta al giorno per un mese.
- Dopo un mese, il medico aumenterà la dose a 7 mg una volta al giorno.
- Il medico può aumentare la dose a 14 mg una volta al giorno se il suo livello di zucchero nel sangue non è controllato sufficientemente bene con una dose da 7 mg una volta al giorno.

Il medico le prescriverà il dosaggio giusto per lei. Non cambi la dose a meno che non glielo dica il medico. Non è raccomandato prendere 2 compresse da 7 mg per ottenere l'effetto di una compressa da 14 mg, poiché questo non è stato studiato.

Assunzione del medicinale
- Prenda la compressa di Rybelsus a stomaco vuoto a qualsiasi ora del giorno.
- Deglutisca la compressa di Rybelsus intera con un sorso d'acqua (fino a 120 ml). Non suddivida né mastichi la compressa poiché non è noto se ciò possa avere effetto sull'assorbimento di semaglutide.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Dopo aver preso la compressa di Rybelsus attenda almeno 30 minuti prima del primo pasto o bevanda della giornata o prima di prendere altri medicinali orali. Attendere meno di 30 minuti riduce l'assorbimento di semaglutide.

Se prende più Rybelsus di quanto deve
Se prende più Rybelsus di quanto deve, informi immediatamente il medico. Potrebbe avere effetti indesiderati come la nausea.

Se dimentica di prendere Rybelsus
Se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata e prenda la dose normale il giorno dopo.

Se interrompe il trattamento con Rybelsus
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne parlato con il medico. Se interrompe il trattamento, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- complicazioni della malattia oculare diabetica (retinopatia). Deve informare il medico se manifesta problemi agli occhi, come cambiamenti della visione, durante il trattamento con questo medicinale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche). Richieda immediatamente l'assistenza medica e informi subito il medico se manifesta sintomi quali problemi respiratori, gonfiore del viso e della gola, respiro sibilante, battito cardiaco accelerato, pelle pallida e fredda, sensazione di capogiro o debolezza
- pancreas infiammato (pancreatite acuta), che può causare grave dolore allo stomaco e alla schiena che perdura. Si rivolga immediatamente a un medico se manifesta tali sintomi.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- sensazione di malessere(nausea). Generalmente scompare col tempo
- diarrea. Generalmente scompare col tempo
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), quando questo medicinale è usato con altri farmaci che contengono sulfanilurea o insulina. Il medico può ridurre la dose di questi farmaci prima di iniziare ad assumere il medicinale.

I segni premonitori di bassi livelli di zucchero nel sangue possono verificarsi all'improvviso. Possono includere: sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, battito cardiaco accelerato, sensazione di malessere (nausea) o sensazione di avere molta fame, alterazioni della vista, sonnolenza o sensazione di debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore.
Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se nota questi segni premonitori.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia), quando questo medicinale è usato con un antidiabetico orale oltre a sulfanilurea o insulina
- malessere (vomito)
- disturbo allo stomaco o indigestione
- infiammazione dello stomaco (gastrite). I segni includono dolore allo stomaco, sensazione di malessere (nausea) e malessere (vomito)
- reflusso o bruciore di stomaco - chiamato anche “malattia da reflusso gastroesofageo”’
- dolore di stomaco
- gonfiore dello stomaco
- stipsi
- stanchezza
- diminuzione dell’appetito
- gas intestinali (flatulenza)
- aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) evidenziato negli esami.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- calo del peso
- calcoli biliari
- eruttamento
- polso accelerato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rybelsus

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall’umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rybelsus
- Il principio attivo è semaglutide. Ogni compressa contiene 3, 7 o 14 mg di semaglutide.
- Gli altri componenti sono salcaprozato di sodio, povidone K90, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Descrizione dell’aspetto di Rybelsus e contenuto della confezione
Le compresse di Rybelsus da 3 mg sono di colore da bianco a giallo chiaro e di forma ovale (7,5 mm x 13,5 mm). Hanno inciso “3” su un lato e “novo” sull’altro.
Le compresse di Rybelsus da 7 mg sono di colore da bianco a giallo chiaro e di forma ovale (7,5 mm x 13,5 mm). Hanno inciso “7” su un lato e “novo” sull’altro.
Le compresse di Rybelsus da 14 mg sono di colore da bianco a giallo chiaro e di forma ovale (7,5 mm x 13,5 mm). Hanno inciso “14” su un lato e “novo” sull’altro.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse da 3 mg sono disponibili in blister di alluminio/alluminio, in confezioni da 10, 30, 60, 90 e 100 compresse.
Le compresse da 7 mg e 14 mg sono disponibili in blister di alluminio/alluminio, in confezioni da 30, 60, 90 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).