

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Rybelsus haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

RYBELSUS®

Novo Nordisk Pharma AG

Was ist RYBELSUS und wann wird es angewendet?

Rybelsus enthält den Wirkstoff Semaglutide. Es hilft Ihrem Körper, den Blutzuckerspiegel zu senken, wenn dieser zu hoch ist.

Rybelsus wird zur Behandlung von Diabetes Typ 2 auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet

- allein, wenn Ihr Blutzuckerspiegel durch eine Diät sowie körperliche Aktivität allein nicht gut genug reguliert wird und wenn Sie Metformin (ein anderes Antidiabetikum) nicht anwenden können, oder
- zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes Typ 2, wenn diese und eine Diät sowie körperliche Aktivität nicht ausreichen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu regulieren.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Diät und körperliche Aktivität gemäss den Instruktionen Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder des medizinischen Fachpersonals weiterhin befolgen.

Wann darf RYBELSUS nicht eingenommen werden?

Rybelsus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Semaglutide oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von RYBELSUS Vorsicht geboten?

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

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- Typ 1 Diabetes haben – eine Erkrankung, bei der Ihr Körper kein Insulin produziert.
- eine diabetische Ketoazidose haben – eine Komplikation des Diabetes mit hohem Blutzucker, erschwerter Atmung, Verwirrung, übermässigem Durst, süsslich riechendem Atem oder einem süssen oder metallischen Geschmack im Mund.

Magen- und Darmprobleme und Flüssigkeitsverlust

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel könnte es sein, dass Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten. Diese Nebenwirkungen können zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust) führen. Es ist wichtig, dass Sie viel trinken, um einer Dehydrierung vorzubeugen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Nierenprobleme haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben.

Starke und anhaltende Bauchschmerzen, welche durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen in der Bauchregion haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, da dies ein Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein kann. Informieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin, wenn Sie schon jemals an einer Bauchspeichelenzündung litten.

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Die Kombination von Rybelsus mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin könnte das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Weitere Informationen über die Warnzeichen einer Unterzuckerung finden Sie in Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Rybelsus haben?».

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

Diabetische Augenerkrankung (Retinopathie, Schädigung der Netzhaut)

Eine schnelle Verbesserung des Blutzuckerspiegels kann zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Augenerkrankung führen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine diabetische Augenerkrankung haben und wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme bekommen.

Nierenprobleme

Bei Menschen mit Nierenproblemen können Durchfall, Übelkeit und Erbrechen zu einem Flüssigkeitsverlust (Dehydratation) führen, wodurch sich die Nierenprobleme verschlimmern können. Es ist wichtig, dass Sie Flüssigkeit trinken, um das Risiko einer Dehydratation zu verringern.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Rybelsus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Sie gekauft haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder des medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die den Wirkstoff Levothyroxin enthalten. Es könnte sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Schilddrüsenwerte überprüfen muss, wenn Sie Rybelsus zusammen mit Levothyroxin einnehmen.

Anwendung von Rybelsus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Rybelsus sollte auf leeren Magen (nüchtern) eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Patienten können sich während der Einnahme von Rybelsus schwindlig fühlen, was die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann. Wenn Sie sich schwindlig fühlen, seien Sie beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig. Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Vermeiden Sie es, am Strassenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken. Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Dieses Arzneimittel enthält 22.9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro Tablette. Das entspricht 1% der empfohlenen maximalen täglichen Aufnahme von Natrium für Erwachsene.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf RYBELSUS während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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 bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Dieses Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie dieses Arzneimittel mindestens zwei Monate vorher absetzen. Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, weil dann Ihre Behandlung umgestellt werden muss.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob es in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin wenn Sie Ihr Kind stillen möchten.

Wie verwenden Sie RYBELSUS?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau gemäss Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen

- Die Anfangsdosis beträgt einmal täglich 1 Tablette à 3 mg, während einem Monat.
- Nach einem Monat wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis auf 1 Tablette à 7 mg einmal täglich erhöhen.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis auf 1 Tablette à 14 mg einmal täglich erhöhen, wenn eine tägliche Dosis von 7 mg nicht zu einer ausreichenden Senkung des Blutzuckerspiegels führt.

Ändern Sie nicht die Dosierung, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Sie dazu angewiesen.

Wie wird dieses Arzneimittel eingenommen

- Nehmen Sie Ihre Rybelsus Tablette auf leeren Magen (nüchtern) ein.
- Schlucken Sie die ganze Rybelsus Tablette mit bis zu einem halben Glas Wasser (bis zu 120 ml).
- Nach der Einnahme Ihrer Rybelsus Tablette warten Sie mindestens 30 Minuten, bevor Sie die erste Mahlzeit oder Ihr erstes Getränk des Tages oder andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie mehr Rybelsus einnehmen, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Rybelsus eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es könnten Nebenwirkungen wie z.B. Übelkeit (Nausea) auftreten.

Wenn Sie vergessen haben, Rybelsus einzunehmen

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach eine Tablette am nächsten Morgen ein.

Wenn Sie die Einnahme von Rybelsus abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab. Wenn Sie es absetzen, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen.

Die Anwendung und Sicherheit von Rybelsus bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann RYBELSUS haben?

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen). Sie sollten unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie Symptome wie Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichts und des Rachens, Atemgeräusche, beschleunigten Herzschlag, blasse und kalte Haut, Schwindel oder Schwäche bekommen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Übelkeit (Nausea) – vergeht in der Regel mit der Zeit
- Durchfall – vergeht in der Regel mit der Zeit
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Diabetes Arzneimitteln

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Sie umfassen u. a.: kalten Schweiß, kühle blasse Haut, Kopfschmerzen, schnellen Herzschlag, Übelkeit (Nausea) oder starkes Hungergefühl, Sehstörungen, Müdigkeit oder Schwäche, Nervosität, Ängstlichkeit oder Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten oder Zittern.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie Sie Unterzuckerungen behandeln und was Sie tun müssen, wenn Sie diese Warnzeichen bemerken.

Das Auftreten einer Unterzuckerung ist wahrscheinlicher, wenn Sie zusätzlich einen Sulfonylharnstoff einnehmen oder Insulin anwenden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise Ihre Dosis dieser Arzneimittel reduzieren, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Erbrechen
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörungen
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis) – Anzeichen sind Magenschmerzen, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen
- Reflux oder Sodbrennen – auch als «gastroösophageale Refluxkrankheit» bezeichnet
- Magenschmerzen
- aufgeblähter Bauch
- Verstopfung
- Müdigkeit
- Appetitverminderung
- Gas (Flatulenz)
- Zunahme von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase), festgestellt in Tests
- Verschlimmerung der diabetischen Augenerkrankung
- Schwindelgefühl

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Gewichtsverlust
- Gallensteine
- Aufstossen
- schneller Puls
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Entzündungen der Gallenblase
- Veränderte Geschmacksempfindungen
- Verzögerung der Magenentleerung

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Entzündete Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis), die starke Schmerzen im Magen und Rücken verursachen kann, die nicht verschwinden. Bei Auftreten solcher Symptome müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?**Haltbarkeit**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. Tabletten bis zur Einnahme in der Blisterpackung aufbewahren. Ein zu frühzeitiges Herausnehmen kann die vorgesehene Wirkung beeinträchtigen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Tabletten sind weiss bis hellgelb, oval und mit «3», «7» oder «14» auf der einen und «novo» auf der anderen Seite geprägt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie feststellen, dass die Verpackung beschädigt ist oder es Hinweise dafür gibt, dass sie geöffnet wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in RYBELSUS enthalten?**Wirkstoffe**

Semaglutide. Jede Tablette enthält 3, 7 oder 14 mg Semaglutide.

Hilfsstoffe

Salcaprozat-Natrium, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

67446 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie RYBELSUS? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 3 mg: Packungen zu 30 Tabletten

Tabletten zu 7 mg: Packungen zu 30 und 90 Tabletten

Tabletten zu 14 mg: Packungen zu 30 und 90 Tabletten

Zulassungsinhaberin

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.