

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Rybelsus 3 mg tabletki**  
**Rybelsus 7 mg tabletki**  
**Rybelsus 14 mg tabletki**  
semaglutyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rybelsus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rybelsus
3. Jak przyjmować lek Rybelsus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rybelsus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Rybelsus i w jakim celu się go stosuje

Lek Rybelsus zawiera substancję czynną semaglutyd. Ten lek stosuje się w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi.

Rybelsus jest stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 u pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i powyżej) w przypadku, gdy stosowanie tylko diety i wysiłku fizycznego nie wystarcza:

- sam — u pacjentów, którzy nie mogą stosować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego) lub
- z innymi lekami przeciwcukrzycowymi — w przypadku gdy inne leki nie wystarczają do uzyskania właściwego stężenia cukru we krwi. Mogą to być leki przyjmowane doustnie lub we wstrzyknięciach, jak np. insulina.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie diety i wysiłku fizycznego zgodnie z planem zaleconym przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

#### Co to jest cukrzyca typu 2?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub wytwarzana insulina nie zmniejsza stężenia cukru we krwi tak, jak powinna. W niektórych przypadkach we krwi pojawia się zbyt dużo cukru. Zwiększenie stężenia cukru we krwi utrzymujące się przez długi czas może prowadzić do szkodliwych skutków, takich jak problemy z sercem, choroby nerek i choroby oczu oraz zaburzenia krążenia w kończynach. Dlatego ważne jest, aby utrzymać stężenie cukru we krwi w prawidłowym zakresie.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rybelsus

### Kiedy nie przyjmować leku Rybelsus

- jeśli pacjent ma uczulenie na semaglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rybelsus należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy zapisać nazwę i numer serii przyjmowanego leku (umieszczone na opakowaniu zewnętrznym oraz blistrze) i przekazać te informacje w przypadku zgłaszania działań niepożądanych.

### Ogólne:

Ten lek nie jest insuliną i nie powinien być stosowany:

- u pacjentów z cukrzycą typu 1 (kiedy organizm nie wytwarza w ogóle insuliny);
- u pacjentów z cukrzycową kwasicią ketonową. Jest to powikłanie cukrzycy, w którym występuje duże stężenie cukru we krwi, trudności w oddychaniu, stan splątania, uczucie silnego pragnienia, słodki zapach z ust lub słodki albo metaliczny posmak w ustach.

### Zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz odwodnienie

W trakcie stosowania tego leku pacjent może mieć nudności lub wymioty; możliwe jest również wystąpienie biegunki. Są to działania niepożądane, które mogą powodować odwodnienie pacjenta (utrata płynów). Należy pić odpowiednią ilość płynów w celu uniknięcia odwodnienia. Ma to szczególne znaczenie w przypadku pacjentów z chorobą nerek. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

### Silny i uporczywy ból brzucha może być wynikiem zapalenia trzustki

W przypadku wystąpienia silnego i uporczywego bólu w obrębie brzucha należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ ból może być objawem ostrego zapalenia trzustki.

### Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Przyjmowanie leku zawierającego pochodną sulfonilomocznika lub insuliny wraz z lekiem Rybelsus może zwiększać ryzyko wystąpienia małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi – patrz punkt 4.

Lekarz może poprosić pacjenta o mierzenie stężeń cukru we krwi. Ułatwi to podjęcie decyzji, czy należy zmienić dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka małego stężenia cukru we krwi.

### Cukrzycowa choroba oczu (retinopatia cukrzycowa)

Szybka poprawa kontroli cukru we krwi może powodować przemijające nasilenie się cukrzycowej choroby oczu. Jeśli pacjent ma cukrzycową chorobę oczu lub gdy w trakcie przyjmowania tego leku wystąpią jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### Odpowiedź na leczenie

Mniejsza niż oczekiwano odpowiedź na leczenie semaglutydem może wynikać z małego wchłaniania spowodowanego zmiennością wchłaniania i małą całkowitą biodostępnością. W celu uzyskania optymalnego działania semaglutylu należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 3.

### **Dzieci i młodzież**

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie wiekowej.

### **Lek Rybelsus a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leków zawierających którąkolwiek z następujących substancji:

- lewotyroksyna, stosowana w chorobach tarczycy. W przypadku przyjmowania leku Rybelsus wraz z lewotyroksyną lekarz może wymagać sprawdzenia stężenia hormonów tarczycy;
- warfaryna lub inne podobne leki przyjmowane doustnie w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe). Może zaistnieć konieczność częstszego wykonywania badań oceniających krzepliwość krwi;
- jeśli pacjent stosuje insulinę, lekarz prowadzący poinformuje, jak zmniejszyć dawkę insuliny i zaleci częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, aby uniknąć hiperglikemii (duże stężenie glukozy we krwi) i cukrzycowej kwasicy ketonowej (powikłanie cukrzycy występujące, gdy organizm nie zużywa glukozy z powodu niedostatecznej ilości insuliny).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży, gdyż nie wiadomo, czy może mieć on szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. W związku z powyższym w trakcie przyjmowania leku zaleca się zapobieganie ciąży. Kobiety planujące ciążę powinny zaprzestać stosowania tego leku co najmniej na dwa miesiące przed zajściem w ciążę. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania tego leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ będzie się to wiązało z koniecznością zmiany leczenia.

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo, czy przenika do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Rybelsus nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

U niektórych pacjentów stosujących lek Rybelsus mogą pojawić się zawroty głowy. W przypadku występowania zawrotów głowy należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną może wystąpić małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), co może zmniejszać u pacjenta zdolność koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów małego stężenia cukru we krwi. Informacje na temat zwiększonego ryzyka małego stężenia cukru we krwi, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”; objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, patrz punkt 4. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Rybelsus zawiera sól**

Ten lek zawiera 23 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej tabletkce. Odpowiada to 1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak przyjmować lek Rybelsus**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka leku Rybelsus**

- Dawka początkowa to jedna tabletkka 3 mg raz na dobę przez jeden miesiąc.

- Po upływie jednego miesiąca lekarz zwiększy dawkę leku do 7 mg raz na dobę.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 14 mg raz na dobę, jeśli u pacjenta nie dojdzie do osiągnięcia odpowiedniej kontroli stężenia cukru we krwi po zastosowaniu dawki 7 mg raz na dobę.

Lekarz zaleci dawkę leku odpowiednią dla pacjenta. Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza. Nie zaleca się przyjmowania dwóch tabletek zawierających dawkę 7 mg w celu osiągnięcia działania dawki 14 mg, ponieważ nie zostało to zbadane.

### **Przyjmowanie leku Rybelsus**

- Tabletki leku Rybelsus należy przyjmować na pusty żołądek o dowolnej porze dnia.
- Tabletkę leku Rybelsus należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody (do 120 ml). Tabletki nie należy dzielić, zgniatać ani żuć, ponieważ nie wiadomo czy wpływa to na wchłanianie semaglutynu.
- Po przyjęciu tabletki leku Rybelsus należy odczekać co najmniej 30 minut przed pierwszym posiłkiem lub napojem w danym dniu, lub przed przyjęciem innych leków doustnych. Skrócenie tego czasu poniżej 30 minut spowoduje zmniejszenie wchłaniania semaglutynu.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rybelsus**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Rybelsus należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić objawy niepożądane, na przykład nudności.

### **Pominięcie przyjęcia leku Rybelsus**

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku danego dnia, powinien ją pominąć i przyjąć kolejną dawkę leku następnego dnia.

### **Przerwanie przyjmowania leku Rybelsus**

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku stężenie cukru we krwi może się zwiększyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane**

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- powikłania wynikające z cukrzycowej choroby oczu (retinopatii cukrzycowej). Jeśli w trakcie leczenia wystąpią jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem, na przykład zaburzenia widzenia, należy powiadomić o tym lekarza.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne). Pacjent musi uzyskać natychmiast pomoc medyczną i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów, takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy i gardła, świszczący oddech, przyspieszone bicie serca, błądza i chłodna skóra, zawroty głowy lub uczucie osłabienia.
- stan zapalny trzustki (ostre zapalenie trzustki), mogący powodować silny ból brzucha i pleców, który nie ustępuje. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Inne działania niepożądane**

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nudności — zwykle przemijające,
- biegunka — zwykle przemijająca,

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z lekiem zawierającym pochodną sulfonilomocznika lub insuliną. Lekarz może zmniejszyć dawki innych leków przed zastosowaniem tego leku.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi mogą pojawić się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna i blada skóra, ból głowy, przyspieszone bicie serca, nudności lub silny głód, zaburzenia widzenia, senność lub uczucie osłabienia, nerwowość, niepokój lub stan splątania, zaburzenia koncentracji lub drżenie.

Lekarz udzieli informacji na temat, jak leczyć objawy spowodowane małym stężeniem cukru we krwi i jak się zachować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan.

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku stosowania tego leku w skojarzeniu z doustnym lekiem przeciwcukrzycowym, innym niż pochodną sulfonilomocznika lub insuliną
- wymioty
- dolegliwości żołądkowe lub niestrawność
- zapalenie żołądka — objawy takie jak ból brzucha, nudności lub wymioty
- refluks lub zgaga — inaczej „choroba refluksowa przełyku”
- ból brzucha
- wzdęcie brzucha
- zaparcie
- uczucie zmęczenia
- zmniejszenie apetytu
- nadmierna ilość gazów jelitowych (wzdęcia)
- zwiększona aktywność enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza), potwierdzona wynikami badań krwi
- zawroty głowy.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zmniejszenie masy ciała
- kamienie żółciowe
- odbijanie się
- przyspieszone tętno
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka
- opóźnienie opróżniania żołądka
- zmiana odczuwania smaku pokarmów lub napojów.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Rybelsus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Rybelsus

- Substancją czynną leku jest semaglutyd. Każda tabletką zawiera 3, 7 lub 14 mg semaglutylu.
- Pozostałe składniki to: sól sodowa kwasu salkaprozowego, powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

### Jak wygląda lek Rybelsus i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Rybelsus 3 mg są białe lub jasnożółte i mają owalny kształt (7,5 mm x 13,5 mm). Na jednej stronie znajduje się cyfra „3”, a na drugiej napis „novo”.

Tabletki leku Rybelsus 7 mg są białe lub jasnożółte i mają owalny kształt (7,5 mm x 13,5 mm). Na jednej stronie znajduje się cyfra „7”, a na drugiej napis „novo”.

Tabletki leku Rybelsus 14 mg są białe lub jasnożółte i mają owalny kształt (7,5 mm x 13,5 mm). Na jednej stronie znajduje się cyfra „14”, a na drugiej napis „novo”.

Tabletki 3 mg, 7 mg i 14 mg są dostępne w blistrach z folii aluminiowej zawierających po 10, 30, 60, 90 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 09/2023

### Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.