

Folheto informativo: Informação para o doente

Rybelsus 3 mg comprimidos
Rybelsus 7 mg comprimidos
Rybelsus 14 mg comprimidos
semaglutido

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Rybelsus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rybelsus
3. Como tomar Rybelsus
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rybelsus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rybelsus e para que é utilizado

Rybelsus contém a substância ativa semaglutido. É um medicamento utilizado para baixar os níveis de açúcar no sangue.

Rybelsus é utilizado para tratar adultos (com 18 anos ou mais de idade) com diabetes tipo 2, quando a dieta e exercício não são suficientes:

- sem outros medicamentos para a diabetes – quando não puder tomar metformina (outro medicamento para a diabetes) ou
- com outros medicamentos para a diabetes – quando os outros medicamentos não são suficientes para controlar o seu nível de açúcar no sangue. Estes outros medicamentos podem ser medicamentos que toma por via oral ou através de uma injeção, como a insulina.

É importante que continue o seu plano alimentar e de exercício físico como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que é a diabetes tipo 2?

A diabetes tipo 2 é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente, e a insulina que o seu corpo produz não diminui o seu nível de açúcar no sangue como devia. Em algumas situações, o seu corpo pode produzir demasiado açúcar. Se o seu nível de açúcar no sangue aumenta e se mantém acima do normal por longos períodos de tempo, esta situação poderá levar a efeitos prejudiciais, tais como problemas do coração, doença nos rins, problemas nos olhos e má circulação nos seus membros. Estes são os motivos devido aos quais é importante manter os seus níveis de açúcar no sangue dentro do intervalo de valores normais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rybelsus

Não tome Rybelsus

- se tem alergia ao semaglutido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Rybelsus.

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade de medicamentos biológicos, registe o nome e o número de lote (incluídos na embalagem exterior e nos blisters) do medicamento que está a tomar e dê essa informação quando notificar algum efeito indesejável.

Informação geral:

Este medicamento não é uma insulina e não deve utilizá-lo se:

- tem diabetes tipo 1 (o seu corpo não produz qualquer insulina)
- desenvolver cetoacidose diabética. Este é um problema relacionado com a diabetes que pode identificar se tiver um nível alto de açúcar no sangue, dificuldade em respirar, desorientação, sede excessiva, cheiro doce do hálito ou sabor doce ou metálico na boca.

Problemas de estômago e intestinos e desidratação

Durante o tratamento com este medicamento, pode sentir-se maldisposto (náuseas) ou doente (vómitos), ou ter diarreia. Estes efeitos indesejáveis podem causar desidratação (perda de líquidos). É importante que beba líquidos suficientes para evitar a desidratação. Isto é particularmente importante, se tiver problemas de rins. Fale com o seu médico se tiver dúvidas ou preocupações.

Dor de estômago intensa e constante que pode dever-se a uma inflamação do pâncreas

Se sentir uma dor intensa e constante na zona do estômago – fale imediatamente com um médico, uma vez que pode ser um sinal de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).

Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)

Tomar insulina ou um medicamento com uma sulfonilureia juntamente com Rybelsus poderá aumentar o risco de ter um nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia). Veja a secção 4 para os sinais de aviso de níveis baixos de açúcar no sangue.

O seu médico poderá pedir-lhe para medir os seus níveis de açúcar no sangue. Esta medição ajudará o seu médico a decidir se a dose de sulfonilureia ou de insulina precisa de ser alterada para reduzir o risco de nível baixo de açúcar no sangue.

Doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia)

A rápida melhoria do controlo do açúcar no sangue pode levar a um agravamento temporário da doença do olho provocada pela diabetes. Se tiver doença do olho provocada pela diabetes e tiver problemas nos olhos enquanto estiver a tomar este medicamento, fale com o seu médico.

Resposta ao tratamento

Se a resposta ao tratamento com semaglutido for inferior ao esperado, isto pode dever-se a absorção baixa, causada pela variabilidade na absorção, e a biodisponibilidade absoluta baixa. Deve seguir as informações na secção 3 sobre como atingir o efeito esperado de semaglutido.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que a segurança e eficácia neste grupo de idades não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Rybelsus

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar medicamentos contendo qualquer uma das seguintes substâncias:

- levotiroxina, que é utilizada para tratar doenças da tiroide. Isto porque o seu médico poderá precisar de verificar os níveis da função da sua tiroide se estiver a tomar Rybelsus com levotiroxina.
- varfarina ou outros medicamentos semelhantes tomados por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Poderá ser necessário fazer análises frequentes ao sangue para verificar o quão rapidamente o seu sangue coagula.
- se está a utilizar insulina, o seu médico irá dizer-lhe como deve reduzir a dose de insulina e irá recomendar-lhe que teste o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente, de modo a evitar o desenvolvimento de hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) e de cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o seu corpo não é capaz de reduzir os níveis de açúcar por não ter insulina suficiente).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, dado desconhecer-se se pode prejudicar o feto. Por conseguinte, recomenda-se a utilização de contraceptivos enquanto tomar este medicamento. Se pretender ficar grávida, fale com o seu médico sobre como alterar o seu tratamento, uma vez que deverá deixar de tomar este medicamento, pelo menos, com dois meses de antecedência. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar este medicamento, fale imediatamente com o seu médico, uma vez que o tratamento terá de ser alterado.

Não utilize este medicamento se estiver a amamentar, dado que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se utilizar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, o nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia), podendo reduzir a sua capacidade de concentração. Evite conduzir ou utilizar máquinas se sentir sinais de baixo nível de açúcar no sangue. Veja na secção 2 'Advertências e precauções' para obter informações sobre o risco acrescido de baixo nível de açúcar no sangue e a secção 4 relativamente aos sinais de aviso de baixo nível de açúcar no sangue. Fale com o seu médico para obter mais informações.

Rybelsus contém sódio

Este medicamento contém 23 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha) em cada comprimido. Isto é equivalente a 1% da ingestão alimentar diária máxima de sódio recomendada para um adulto.

3. Como tomar Rybelsus

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quantidade a tomar

- A dose inicial é de um comprimido de 3 mg uma vez por dia, durante um mês.
- Após um mês, o seu médico irá aumentar a dose para 7 mg uma vez por dia.
- O seu médico poderá aumentar a dose para 14 mg uma vez por dia, se o nível de açúcar no sangue não estiver suficientemente controlado com uma dose de 7 mg uma vez por dia.

O seu médico irá receitar-lhe a dosagem mais adequada para si. Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Não é recomendado tomar dois comprimidos de 7 mg para obter o efeito de um comprimido de 14 mg, uma vez que esta situação não foi estudada.

Tomar este medicamento

- Tome o seu comprimido de Rybelsus com o estômago vazio a qualquer hora do dia.
- Engula o comprimido de Rybelsus inteiro com um gole de água (até 120 ml). Não parta, esmague ou mastigue o comprimido, uma vez que não se sabe se afeta a absorção de semaglutido.
- Depois de tomar o seu comprimido de Rybelsus aguarde, pelo menos, 30 minutos antes de tomar a primeira refeição ou bebida do dia ou antes de tomar outros medicamentos por via oral. Aguardar menos de 30 minutos diminui a absorção de semaglutido.

Se tomar mais Rybelsus do que deveria

Se tomar mais Rybelsus do que devia, fale com o seu médico imediatamente. Pode sentir efeitos indesejáveis, como sentir-se maldisposto (náuseas).

Caso se tenha esquecido de tomar Rybelsus

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, não tome a dose que se esqueceu de tomar e tome a sua dose normal no dia seguinte.

Se parar de tomar Rybelsus

Não pare de tomar este medicamento sem falar com o seu médico. Se parar de tomar este medicamento, os seus níveis de açúcar no sangue podem aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- complicações da doença do olho provocada pela diabetes (retinopatia). Deve falar com o seu médico se tiver problemas nos olhos, tais como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- reações alérgicas graves (reações anafiláticas). Deve procurar ajuda médica imediatamente e informar o seu médico assim que possível se sentir sintomas, tais como problemas em respirar, inchaço da cara e da garganta, pieira, batimento rápido do coração, pele pálida e fria, sensação de tonturas ou fraqueza.
- pâncreas inflamado (pancreatite aguda) que pode causar uma dor intensa no estômago e nas costas que não desaparece. Deve consultar o seu médico, imediatamente, se tiver estes sintomas.

Outros efeitos indesejáveis**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sensação de má disposição (náuseas) – este sintoma normalmente desaparece com o tempo
- diarreia – este sintoma normalmente desaparece com o tempo
- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com medicamentos que contêm uma sulfonilureia ou insulina. O seu médico pode reduzir as doses destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.

Os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue podem surgir rapidamente. Estes podem incluir: suores frios, pele pálida e fria, dores de cabeça, batimento rápido do coração, sensação de má

disposição (náuseas) ou sensação de muita fome, alterações na visão, sonolência ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou desorientação, dificuldade de concentração ou tremores. O seu médico irá informá-lo sobre como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que deve fazer quando sentir estes sinais de aviso.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia), quando este medicamento é utilizado com medicamentos antidiabéticos orais que não os que contêm uma sulfonilureia ou insulina
- sentir-se doente (vômitos)
- mal-estar no estômago ou indigestão
- estômago inflamado ('gastrite') – os sinais incluem dor de estômago, sensação de má disposição (náuseas) ou sentir-se doente (vômitos)
- refluxo ou azia – também chamado de 'doença de refluxo gastroesofágico'
- dor de estômago
- inchaço do estômago
- prisão de ventre
- fadiga
- perda de apetite
- gases (flatulência)
- aumento das enzimas pancreáticas (como a lipase e a amilase) verificado nos resultados de análises.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- perda de peso
- pedras na vesícula
- arrotos
- pulsação rápida
- reações alérgicas, tais como erupção na pele, comichão ou urticária
- atraso no esvaziamento do estômago
- alteração do sabor da comida ou das bebidas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Rybelsus

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade. Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rybelsus

- A substância ativa é o semaglutido. Cada comprimido contém 3, 7 ou 14 mg de semaglutido.
- Os outros componentes são salcaprozato de sódio, povidona K90, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Rybelsus e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Rybelsus 3 mg são brancos a amarelo-claros e têm forma oval (7,5 mm x 13,5 mm). Apresentam a gravação “3” numa das faces e “novo” na face oposta.

Os comprimidos Rybelsus 7 mg são brancos a amarelo-claros e têm forma oval (7,5 mm x 13,5 mm). Apresentam a gravação “7” numa das faces e “novo” na face oposta.

Os comprimidos Rybelsus 14 mg são brancos a amarelo-claros e têm forma oval (7,5 mm x 13,5 mm). Apresentam a gravação “14” numa das faces e “novo” na face oposta.

Os comprimidos de 3 mg, 7 mg e 14 mg estão disponíveis em embalagens com blister alu/alu que contêm 10, 30, 60, 90 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>