

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Rybelsus 3 mg tablety Rybelsus 7 mg tablety Rybelsus 14 mg tablety** semaglutid

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Rybelsus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rybelsus užívat
3. Jak se přípravek Rybelsus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rybelsus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Rybelsus a k čemu se používá**

Rybelsus obsahuje léčivou látku semaglutid. To je lék, který se používá ke snížení hladin cukru v krvi.

Přípravek Rybelsus se používá k léčbě dospělých (ve věku 18 let a starších) s diabetem 2. typu, pokud dieta a cvičení nestačí:

- samostatně – pokud nemůžete užívat metformin (další lék k léčbě diabetu) nebo
- s dalšími léky k léčbě diabetu – pokud tyto léky nezajišťují dostatečnou kontrolu hladin cukru v krvi. Mohou to být léky, které užíváte ústy nebo si podáváte injekčně, jako například inzulin.

Je důležité, abyste pokračoval(a) s naplánovanou dietou a cvičením podle dohody s Vaším lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

#### **Co je to diabetes 2. typu?**

Diabetes 2. typu je stav, při kterém Vaše tělo nevytváří dostatek inzulinu a inzulin, který Vaše tělo vytváří, nesnižuje hladinu cukru v krvi tak, jak by měl. V některých případech může Vaše tělo produkovat příliš mnoho cukru v krvi. Pokud se Vaše hladina cukru v krvi zvyšuje a zůstává vysoká po dlouhou dobu, může to mít škodlivé účinky, jako jsou srdeční problémy, onemocnění ledvin, oční poruchy a špatný oběh v končetinách. Proto je důležité udržovat hladiny cukru v krvi v normálním rozmezí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rybelsus užívat**

##### **Přípravek Rybelsus neužívejte**

- jestliže jste alergický(á) na semaglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Rybelsus se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, zaznamenejte název a číslo šarže (uvedené na vnějším obalu a blistru) přípravku, který užíváte a poskytněte tyto informace při hlášení jakýchkoli nežádoucích účinků.

#### Všeobecné

Tento přípravek není stejný jako inzulin a nesmíte jej používat, jestliže:

- máte diabetes 1. typu (Vaše tělo neprodukuje vůbec žádný inzulin)
- se u Vás rozvine diabetická ketoacidóza. To je komplikace diabetu doprovázená vysokou hladinou cukru v krvi, potížemi s dýcháním, zmateností, nadměrnou žízní, nasládlým zápachem dechu nebo nasládlou či kovovou chutí v ústech.

#### Žaludeční a střevní problémy a dehydratace

Během léčby tímto přípravkem můžete mít pocit na zvracení (nauzeu) nebo Vám může být špatně (zvracení) nebo můžete mít průjem. Tyto nežádoucí účinky mohou způsobit dehydrataci (ztrátu tekutin). Je důležité pít dostatečné množství tekutin, aby se předešlo dehydrataci. Je to zejména důležité, pokud máte potíže s ledvinami. Pokud máte nějaké otázky či obavy, poraďte se se svým lékařem.

#### Silná a přetrvávající bolest žaludku, která by mohla být způsobena zánětem slinivky břišní (pankreatu)

Pokud máte silné a přetrvávající bolesti v oblasti žaludku, ihned navštivte lékaře, protože by to mohla být známka zánětu slinivky břišní (akutní pankreatidy).

#### Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)

Při užívání derivátů sulfonylurey nebo inzulinu s přípravkem Rybelsus se může zvýšit riziko nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Varovné známky nízkých hladin cukru v krvi viz bod 4.

Lékař Vás může požádat o vyšetření hladin cukru v krvi. To pomůže při rozhodování, zda je nutno dávku derivátů sulfonylurey nebo inzulinu změnit, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.

#### Diabetické oční onemocnění (retinopatie)

Rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení diabetického očního onemocnění. Jestliže máte diabetické oční onemocnění a během užívání tohoto přípravku máte problémy s očima, sdělte to svému lékaři.

#### Léčebná odpověď

Pokud je léčebná odpověď semaglutidu nižší, než se očekávalo, může to být z důvodu nízké absorpce způsobené variabilitou absorpce a nízkou absolutní biologickou dostupností. Pro optimální účinek semaglutidu je třeba postupovat podle pokynů uvedených v bodě 3.

#### **Děti a dospívající**

Vzhledem k tomu, že bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí a dospívajících do 18 let nebyly stanoveny, tento přípravek se v této věkové skupině nedoporučuje.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Rybelsus**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud používáte léky obsahující některou z následujících látek:

- levothyroxin, který se užívá při onemocnění štítné žlázy. Je to z toho důvodu, že Váš lékař může potřebovat kontrolovat hladiny thyroïdů, pokud užíváte přípravek Rybelsus společně s levothyroxinem.
- warfarin nebo podobné léky ke snížení srážlivosti krve užívané ústy (perorální antikoagulancia). Možná budete potřebovat časté krevní testy ke stanovení rychlosti srážlivosti krve.
- Pokud používáte inzulin, lékař Vám řekne, jak snížit dávku inzulinu, a doporučí Vám častěji sledovat hladinu cukru v krvi, abyste se vyhnul(a) hyperglykémii (vysoká hladina cukru v krvi) a diabetické ketoacidóze (komplikace diabetu, ke které dochází, když tělo není schopné rozkládat glukózu, protože nemá dostatek inzulinu).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek se nesmí v těhotenství užívat, protože není známo, zda má vliv na nenarozené dítě. Z toho důvodu se při užívání tohoto přípravku doporučuje používat antikoncepci. Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o tom, jak změnit léčbu, protože musíte přestat tento přípravek užívat alespoň 2 měsíce předem. Pokud během užívání tohoto přípravku otěhotníte, ihned to sdělte svému lékaři, protože bude nutné změnit léčbu.

Tento přípravek neužívejte, jestliže kojíte, protože není známo, zda přechází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by přípravek Rybelsus ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Někteří pacienti mohou při užívání přípravku Rybelsus pociťovat závratě. Pokud pociťujete závratě, buďte při řízení nebo obsluhování strojů obzvláště opatrní. Další informace získáte od svého lékaře.

Jestliže tento přípravek užíváte v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem, může se vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), která může snižovat Vaši schopnost se koncentrovat. Neřídte ani neobsluhujte stroje, pokud se objeví jakékoli známky nízké hladiny cukru v krvi. Informace týkající se zvýšeného rizika nízké hladiny cukru v krvi viz bod 2 „Upozornění a opatření“ a informace o varovných znamkách nízké hladiny cukru v krvi viz bod 4. Další informace Vám sdělí lékař.

### **Přípravek Rybelsus obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 23 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Rybelsus užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Kolik přípravku se užívá**

- Počáteční dávka přípravku je jedna 3mg tableta jednou denně po dobu jednoho měsíce.
- Po jednom měsíci Vám lékař dávku zvýší na jednu 7mg tabletu jednou denně.
- Lékař Vás poučí, abyste setrval(a) na dávce minimálně jeden měsíc před zvýšením na vyšší dávku.
- Lékař Vám může zvýšit dávku na jednu 14mg tabletu jednou denně, pokud při dávce 7 mg jednou denně nebude hladina cukru v krvi dostatečně kontrolována.
- Lékař Vám předepíše přípravek v síle, která je pro Vás vhodná. Neměňte dávku, pokud Vám to nedoporučil lékař.
- Rybelsus má být vždy užíván jako jedna tableta jednou denně. Neužívejte dvě tablety, abyste dosáhl(a) účinku vyšší dávky.

### **Užívání tohoto přípravku**

- Tabletu přípravku Rybelsus užíjte na lačný žaludek po doporučené době nalačno alespoň 8 hodin.
- Tabletu přípravku Rybelsus polkněte celou a zapijte douškem vody (nejvýše 120 ml). Tabletou nedělte, nedrťte ani nekousejte, protože není známo, zda to má vliv na vstřebávání semaglutidu.
- Po užití tablety přípravku Rybelsus počkejte alespoň 30 minut, než začnete jíst, pít nebo užívat jiné perorální přípravky. Čekání méně než 30 minut snižuje vstřebávání semaglutidu.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rybelsus, než jste měl(a)**

Pokud užijete více přípravku Rybelsus, než jste měl(a), sdělte to ihned svému lékaři. Mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky, jako je pocit na zvracení (nauzea).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rybelsus**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vynechte zapomenutou dávku a další den užíjte svou obvyklou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rybelsus**

Nepřestávejte užívat tento přípravek, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud ho přestanete užívat, mohou se Vám zvýšit hladiny cukru v krvi.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné nežádoucí účinky**

**Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- komplikace diabetického očního onemocnění (retinopatie) – je třeba, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud během léčby tímto přípravkem máte problémy se zrakem, jako jsou změny vidění

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- závažné alergické reakce (anafylaktické reakce). Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou dýchací obtíže, otoky obličeje a hrdla, sípot, rychlý srdeční tep, bledá a chladná kůže, pocit závratě nebo slabosti, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ihned informovat svého lékaře.
- zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida), který může způsobit těžkou bolest v žaludku a zádech, která neodezní. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, musíte okamžitě navštívit lékaře.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze četnost určit)

- Neprůchodnost střev. Těžká forma zácpy s dalšími příznaky, jako je bolest žaludku, nadýmání, zvracení atd.

### **Další nežádoucí účinky**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- pocit na zvracení (nauzea) – ten obvykle časem přejde
- průjem – ten obvykle časem přejde
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie), pokud se tento přípravek užívá s léky, které obsahují deriváty sulfonylurey nebo inzulin. Lékař Vám může snížit dávku těchto léků dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Varovné známky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit náhle. Mohou zahrnovat: chladný pot, chladnou bledou kůži, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit na zvracení (nauzeu) nebo pocit velkého hladu, změny vidění, pocit ospalosti nebo slabosti, pocit nervozity, úzkosti nebo zmatenosti, potíže s koncentrací nebo třes.

Váš lékař Vám řekne, jak nízkou hladinu cukru v krvi léčit a co dělat, když zaznamenáte tyto varovné známky.

#### **Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie), pokud je tento léčivý přípravek užíván s jinými perorálními léky proti diabetu, než jsou deriváty sulfonylurey nebo inzulin
- nevolnost (zvracení)
- podráždění žaludku nebo porucha trávení
- zánět žaludku (gastritida) – známky zahrnují bolest žaludku, pocit na zvracení (nauzeu) nebo nevolnost (zvracení)
- reflux neboli pálení žáhy – rovněž označované jako „gastroezofageální refluxní choroba“
- bolest žaludku
- nadmutí břicha
- zácpa
- únava
- snížená chuť k jídlu
- plynatost (flatulence)
- zvýšení hladin enzymů slinivky břišní (např. lipázy a amylázy) prokázané v krevních testech
- pocit závratě.

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- snížení tělesné hmotnosti
- žlučové kameny
- říhání
- rychlý pulz
- alergické reakce jako vyrážka, svědění nebo kopřivka
- opožděné vyprazdňování žaludku
- změna chuti.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Rybelsus uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Rybelsus obsahuje

- Léčivou látkou je semaglutid. Jedna tableta obsahuje 3, 7 nebo 14 mg semaglutidu.
- Dalšími složkami jsou natrium-salkaprozát, povidon K 90, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát. Viz také bod 2, „Přípravek Rybelsus obsahuje sodík“.

### Jak přípravek Rybelsus vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Rybelsus 3 mg jsou bílé až světle žluté a mají oválný tvar (7,5 mm x 13,5 mm). Na jedné straně mají označení „3“ a na druhé straně „novo“.

Tablety přípravku Rybelsus 7 mg jsou bílé až světle žluté a mají oválný tvar (7,5 mm x 13,5 mm). Na jedné straně mají označení „7“ a na druhé straně „novo“.

Tablety přípravku Rybelsus 14 mg jsou bílé až světle žluté a mají oválný tvar (7,5 mm x 13,5 mm). Na jedné straně mají označení „14“ a na druhé straně „novo“.

3mg, 7mg, 14mg tablety jsou dostupné v Al/Al blistrech o velikostech balení 10, 30, 60, 90 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2024**

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu/>