

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. 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® N

Novo Nordisk Pharma AG

Was ist RYBELSUS N und wann wird es angewendet?

Rybelsus N enthält den Wirkstoff Semaglutide. Es hilft Ihrem Körper, den Blutzuckerspiegel zu senken, wenn dieser zu hoch ist und kann helfen, Herz-Kreislaufkrankungen vorzubeugen.

Diabetes mellitus Typ 2

Rybelsus N wird zur Behandlung von Erwachsenen (18 Jahre und älter) mit Diabetes mellitus 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.

Reduktion schwerwiegender Herz-Kreislaufprobleme bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2

Rybelsus N wird eingesetzt, um das Risiko schwerwiegender Herz-Kreislaufprobleme (Tod durch Herz-Kreislaufkrankungen, Herzinfarkt, Schlaganfall) bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 und einer Vorgeschichte von Herz-Kreislaufkrankheiten (wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder schlechte Durchblutung der Gliedmassen) und/oder chronischer Nierenerkrankung zu reduzieren. Die Behandlung mit Rybelsus N erfolgt zusätzlich zu der bisherigen Behandlung Ihrer bestehenden Herz-Kreislaufkrankung.

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 N nicht eingenommen werden?

Rybelsus N darf nicht eingenommen werden,

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

Wann ist bei der Einnahme von RYBELSUS N Vorsicht geboten?

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

Patienten mit verzögerter Magenentleerung (Gastroparese)

Wenn Sie eine langsame (verzögerte) Magenentleerung (sog. Gastroparese) haben, kann die Einnahme von Rybelsus N zu schwerwiegenden oder schweren gastrointestinalen Nebenwirkungen führen. Sprechen Sie vor der Einnahme von Rybelsus N mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.



Versehentliches Einatmen von Nahrung unter Narkose

Einige Patienten, die Medikamente wie Rybelsus N angewendet/eingenommen hatten, hatten unter Vollnarkose oder tiefer Sedierung (tiefer Schlaf, der durch Medikamente verursacht wird) Probleme mit Nahrung oder Flüssigkeit, die aus ihrem Magen in ihre Lunge gelangte. Informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, dass Sie Rybelsus N einnehmen, bevor Sie sich einem Eingriff unterziehen, der eine Vollnarkose oder tiefe Sedierung erfordert.

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

Es wurden Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) bei Patienten, die Rybelsus N anwenden, beobachtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potenziell lebensbedrohende Krankheit. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie jemals unter einer Pankreatitis, Gallensteinen oder Alkoholismus litten oder sehr hohe Blutfett-Werte hatten. All dies kann Ihr Risiko, eine Pankreatitis zu bekommen oder wieder zu bekommen, erhöhen. Beenden Sie die Anwendung von Rybelsus N und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen, bekommen, da dies ein Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis) sein kann.

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

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

Plötzliche Veränderungen Ihres Sehvermögens

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel einen plötzlichen Sehverlust oder eine rasche Verschlechterung des Sehvermögens bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Dies kann durch eine sehr seltene Nebenwirkung verursacht werden, die als nichtarterielle anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION) bezeichnet wird (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann RYBELSUS N haben?»). Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie zu einer Augenuntersuchung überweisen und Sie müssen möglicherweise die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen.

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 N 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 das 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 N zusammen mit Levothyroxin einnehmen.

Anwendung von Rybelsus N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Rybelsus N sollte auf leeren Magen (nüchtern) eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Patienten können sich während der Einnahme von Rybelsus N 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 weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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 N 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. Das Arzneimittel gelangt in die Muttermilch, und es ist nicht bekannt, wie es sich auf Ihr Baby auswirkt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten.

Wie verwenden Sie RYBELSUS N?



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 1.5 mg, während einem Monat.
- Nach einem Monat wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis auf 1 Tablette à 4 mg einmal täglich erhöhen.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis auf 1 Tablette à 9 mg einmal täglich erhöhen, wenn eine tägliche Dosis von 4 mg nicht zu einer ausreichenden Senkung des Blutzuckerspiegels führt oder wenn Sie Rybelsus N zur Reduktion schwerwiegender Herz-Kreislaufprobleme einnehmen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die passende Stärke verschreiben.
- Ändern Sie nicht die Dosierung, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Sie dazu angewiesen.
- Nehmen Sie an einem Tag nicht zwei Tabletten ein, um die Wirkung einer höheren Dosis zu erzielen.

Es gibt zwei Varianten der Rybelsus Tabletten:

- Rybelsus N, runde Tabletten: 1.5, 4 und 9 mg
- Rybelsus, ovale Tabletten: 3, 7 und 14 mg

Die Tabelle zeigt die Varianten, welche gleichwertige Effekte liefern:

Dosis	Eine runde Tablette		Eine ovale Tablette
Anfangsdosis	1.5 mg	gleichwertig zu	3 mg
Erhaltungsdosis	4 mg	gleichwertig zu	7 mg
	9 mg	gleichwertig zu	14 mg

Wie wird dieses Arzneimittel eingenommen

- Nehmen Sie Ihre Rybelsus N Tablette auf leeren Magen (nüchtern) ein.
- Schlucken Sie die ganze Rybelsus N Tablette mit bis zu einem halben Glas Wasser (bis zu 120 ml).
- Nach der Einnahme Ihrer Rybelsus N 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 N einnehmen, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Rybelsus N 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 N einzunehmen

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

Wenn Sie die Einnahme von Rybelsus N 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 N 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 N 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 selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- Eine Erkrankung des Auges, die als nichtarteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION) bezeichnet wird und zum nicht schmerzhaften Verlust des Sehvermögens auf einem Ihrer Augen führen kann. Sie sollten sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenden, wenn Sie eine plötzliche oder allmähliche Verschlechterung Ihres Sehvermögens bemerken (siehe unter «Wann ist bei der Einnahme von RYBELSUS N Vorsicht geboten?»: «Plötzliche Veränderungen Ihres Sehvermögens»).

Weitere Nebenwirkungen

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 dieses 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
- Bauchschmerzen
- aufgeblähter Bauch



- Verstopfung
- Müdigkeit
- Appetitverminderung
- Gas (Flatulenz)
- Zunahme von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase), festgestellt in Tests
- Verschlimmerung der diabetischen Augenerkrankung
- Schwindelgefühl
- Veränderung der Hautempfindung
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

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

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

- Entzündete Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis). Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potenziell lebensbedrohende Erkrankung. Rufen Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin umgehend an, falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen, bekommen, da dies ein Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis) sein kann.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Darmverschluss. Eine schwere Form der Verstopfung mit zusätzlichen Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen usw.

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 Original-Blisterverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Tabletten sind weiss bis hellgelb, rund und mit «1.5», «4» oder «9» 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 keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen 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 N enthalten?

Wirkstoffe

Semaglutide. Jede Tablette enthält 1.5, 4 oder 9 mg Semaglutide.

Hilfsstoffe

Natriumsalcaprozat und Magnesiumstearat

Zulassungsnummer

69865 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie RYBELSUS N? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 1.5 mg: Packungen zu 30 Tabletten

Tabletten zu 4 mg: Packungen zu 30 und 90 Tabletten

Tabletten zu 9 mg: Packungen zu 30 und 90 Tabletten

Zulassungsinhaberin

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im August 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

