

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

RYBELSUS® N

Novo Nordisk Pharma AG

Che cos'è RYBELSUS N e quando si usa?

Rybelsus N contiene il principio attivo semaglutide. Aiuta l'organismo ad abbassare il livello di zucchero nel sangue (glicemia) quando è troppo alto, e può aiutare a prevenire le malattie cardiovascolari.

Diabete mellito di tipo 2

Rybelsus N si usa su prescrizione medica per il trattamento di adulti (di età pari o superiore a 18 anni) affetti da diabete mellito di tipo 2

- da solo, quando con un regime alimentare e l'attività fisica da soli non si ottiene un'adeguata regolazione della glicemia e se lei non può usare metformina (un altro antidiabetico), oppure
- insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2, quando questi e un regime alimentare e l'attività fisica non sono sufficienti a regolare la sua glicemia.

Riduzione dei problemi cardiovascolari gravi negli adulti affetti da diabete mellito di tipo 2

Rybelsus N è utilizzato per ridurre il rischio di problemi cardiovascolari gravi (morte per malattie cardiovascolari, infarto miocardico, ictus) negli adulti con diabete mellito di tipo 2 e un'anamnesi di malattie cardiovascolari (quali infarto, ictus o scarsa circolazione sanguigna negli arti) e/o malattia renale cronica. Il trattamento con Rybelsus N viene somministrato in aggiunta al trattamento già in corso per la malattia cardiovascolare esistente.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che lei continui a seguire il suo regime alimentare e a praticare attività fisica secondo le istruzioni del suo medico o del suo farmacista o del personale medico specializzato.

Quando non si può assumere RYBELSUS N?

Rybelsus N non deve essere assunto

- se lei è allergico/a a semaglutide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di RYBELSUS N?

Consulti il suo medico o il suo farmacista o il personale medico specializzato prima di assumere Rybelsus N.

Questo medicamento non deve essere assunto se lei

- ha il diabete di tipo 1 – una malattia in cui l'organismo non produce insulina;
- ha una chetoacidosi diabetica – una complicanza del diabete con alto livello di zucchero nel sangue, respirazione difficoltosa, confusione, sete eccessiva, alito dolciastro o sapore dolce o metallico in bocca.

Pazienti con svuotamento gastrico ritardato (gastroparesi)

Se soffre di svuotamento gastrico lento (ritardato) (chiamato gastroparesi), l'uso di Rybelsus N può causare eventi avversi gastrointestinali gravi o severi. Consulti il medico prima di usare Rybelsus N.

Inalazione polmonare accidentale sotto anestesia



Sono stati riportati casi di pazienti in cura con medicinali come Rybelsus N che, quando sottoposti ad anestesia generale o sedazione profonda (sonno profondo indotto da medicinali), hanno avuto problemi dovuti ad alimenti e liquidi che attraverso lo stomaco sono arrivati nei polmoni. Pertanto, prima di sottoporsi a interventi che richiedono anestesia generale o sedazione profonda, informi il personale medico se sta assumendo Rybelsus N.

Problemi gastrici e intestinali e perdita di liquidi

Durante il trattamento con questo medicinale potrebbero manifestarsi nausea, vomito o diarrea. Questi effetti collaterali possono portare alla disidratazione (perdita di liquidi). È importante che lei beva molto per prevenire una disidratazione. Ciò è soprattutto importante se lei ha problemi ai reni. Si rivolga al suo medico se ha domande o preoccupazioni.

Dolori addominali forti e persistenti, provocati da un'infezione del pancreas

Sono stati osservati casi di infezioni del pancreas (pancreatite) in pazienti che assumono Rybelsus N. La pancreatite è una malattia grave, potenzialmente letale. Informi il suo medico se ha mai sofferto di pancreatite, calcoli biliari o alcolismo o se ha avuto livelli di lipidi molto elevati nel sangue. Tutti questi fattori possono aumentare il rischio di sviluppare la pancreatite o di soffrirne di nuovo. Interrompa l'uso di Rybelsus N e consulti il suo medico se prova un dolore addominale forte e duraturo, con o senza vomito, perché può essere un segno di una infezione del pancreas (pancreatite acuta).

Glicemia bassa (ipoglicemia)

La combinazione di Rybelsus N con una sulfonilurea o un'insulina potrebbe aumentare il rischio di una diminuzione eccessiva della glicemia (ipoglicemia). Ulteriori informazioni sui segni premonitori di un'ipoglicemia sono riportate in «Quali effetti collaterali può avere Rybelsus N?».

È possibile che il suo medico la esorti a misurarsi la glicemia. Ciò aiuta il suo medico a decidere se sia necessario modificare la dose di sulfonilurea o di insulina per ridurre il rischio di ipoglicemia.

Malattia oculare diabetica (retinopatia, lesione della retina)

Un rapido miglioramento della glicemia può provocare un peggioramento temporaneo di una malattia oculare diabetica. Informi il suo medico se ha una malattia oculare diabetica e se durante il trattamento con questo medicinale sviluppa problemi agli occhi.

Cambiamenti improvvisi nella vista

Se nota una perdita improvvisa della vista o un rapido peggioramento della vista durante il trattamento con questo medicinale, contatti immediatamente il medico per un consulto. Ciò potrebbe essere causato da un effetto indesiderato molto raro chiamato neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (NAION) (vedere «Quali effetti collaterali può avere RYBELSUS N»). Il medico potrebbe raccomandarle un esame oculistico e potrebbe dover interrompere il trattamento con questo medicinale.

Problemi renali

Nelle persone con problemi renali, la diarrea, nausea e vomito possono portare a una perdita di liquidi (disidratazione), che può peggiorare i problemi renali. È importante bere liquidi per ridurre il rischio di disidratazione.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni poiché in questo gruppo d'età la sicurezza e l'efficacia non sono state dimostrate.

Uso di Rybelsus N con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista o il personale medico specializzato se usa, ha recentemente usato o intende usare altri medicinali. Ciò vale anche per medicinali fitoterapeutici o non soggetti a prescrizione che lei ha acquistato.



Informi il suo medico o il suo farmacista o il personale medico specializzato soprattutto se usa medicinali contenenti il principio attivo levotiroxina. Potrebbe essere necessario che il suo medico controlli i valori della tiroide se lei assume Rybelsus N insieme a levotiroxina.

Uso di Rybelsus N con cibi e bevande

Rybelsus N dovrebbe essere assunto a stomaco vuoto (a digiuno).

Capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Alcuni pazienti potrebbero avvertire vertigini durante l'assunzione di Rybelsus N, il che potrebbe influenzare la capacità di condurre e di utilizzare macchine. Se avverte vertigini, si prega di essere particolarmente prudenti quando si guida o si utilizzano macchine. Per ulteriori informazioni si rivolga al suo medico.

Se usa questo medicamento in combinazione con una sulfonilurea o un'insulina, può verificarsi una diminuzione della glicemia (ipoglicemia), che può compromettere la sua capacità di concentrazione. Eviti di mettersi alla guida di un veicolo o di utilizzare macchine, se nota dei segni di ipoglicemia. Per ulteriori informazioni si rivolga al suo medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere RYBELSUS N durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo medicamento.

Questo medicamento non deve essere usato durante la gravidanza poiché non è noto se può causare danni al nascituro. Pertanto, durante l'uso di questo medicamento si raccomanda di usare un metodo contraccettivo. Se desiderasse avere un figlio, dovrebbe interrompere questo medicamento almeno due mesi prima dell'inizio della gravidanza. Se durante l'uso di questo medicamento inizia una gravidanza, si rivolga immediatamente al suo medico poiché in tal caso il suo trattamento deve essere modificato.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno. Il medicinale passa nel latte materno e non è noto in che modo incide sul bambino. Parli con il suo medico se desiderasse allattare al seno.

Come usare RYBELSUS N?

Assuma questo medicamento sempre esattamente come concordato con il suo medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista, o il personale medico specializzato.

Quanto medicamento assumere

- La dose iniziale è di 1 compressa da 1.5 mg una volta al giorno per un mese.
- Dopo un mese, il suo medico aumenterà la dose a 1 compressa da 4 mg una volta al giorno.
- È possibile che il suo medico aumenti la dose a 1 compressa da 9 mg una volta al giorno, se con una dose giornaliera da 4 mg non si ottiene una riduzione sufficiente della glicemia, oppure se sta assumendo Rybelsus N per ridurre gravi problemi cardiovascolari.
- Il suo medico le prescriverà il dosaggio adeguato.
- Non modifichi la posologia se non dietro indicazione del suo medico.
- Non assuma due compresse in un giorno per ottenere l'effetto di una dose superiore.

Sono disponibili due varianti delle compresse di Rybelsus:

- Rybelsus N, compresse tonde: 1.5, 4 e 9 mg



- Rybelsus, compresse ovali: 3, 7 e 14 mg

La tabella mostra le varianti che producono effetti equivalenti:

Dose	Una compressa tonda		Una compressa ovale
Dose iniziale	1.5 mg	equivalente a	3 mg
Dose di mantenimento	4 mg	equivalente a	7 mg
	9 mg	equivalente a	14 mg

Come assumere questo medicamento

- Assuma la compressa di Rybelsus N a stomaco vuoto (a digiuno).
- Ingerisca la compressa intera di Rybelsus N con mezzo bicchiere d'acqua (max. 120 ml).
- Dopo l'assunzione della compressa di Rybelsus N, attenda almeno 30 minuti prima di consumare il suo primo pasto o assumere la sua prima bevanda del giorno oppure altri medicinali.

Se si assume più Rybelsus N di quanto dovrebbe

Se ha assunto più Rybelsus N del dovuto, contatti immediatamente il suo medico. Potrebbero manifestarsi effetti indesiderati come ad es. nausea.

Se ha dimenticato di assumere Rybelsus N

Se ha dimenticato l'assunzione di una dose, assuma semplicemente una compressa al mattino successivo.

Se interrompe l'assunzione di Rybelsus N

Non interrompa l'assunzione di questo medicamento senza consultare il suo medico. L'interruzione del medicamento può indurre un aumento della sua glicemia.

L'uso e la sicurezza di Rybelsus N nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere RYBELSUS N?

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Effetti collaterali gravi

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche). Dovrebbe richiedere immediatamente assistenza medica e informare subito il suo medico se sviluppa sintomi quali difficoltà respiratorie, gonfiore del viso e della gola, rumori respiratori, battito cardiaco accelerato, pallore cutaneo e cute fredda, capogiri o debolezza.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- Una condizione medica dell'occhio chiamata neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (NAION), che può causare la perdita della vista a uno degli occhi senza alcun dolore. Deve contattare immediatamente il medico se nota una perdita improvvisa o un peggioramento graduale della vista (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di RYBELSUS N?»): «Cambiamenti improvvisi nella vista»)

Altri effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)



- Nausea – scompare generalmente con il tempo
- Diarrea – scompare generalmente con il tempo
- Glicemia bassa (ipoglicemia) quando questo medicamento viene usato con altri medicinali per il diabete

I segni premonitori di un'ipoglicemia possono insorgere improvvisamente. Comprendono tra gli altri: sudore freddo, pallore cutaneo e cute fredda, mal di testa, battito cardiaco accelerato, nausea o forte senso di fame, disturbi della vista, stanchezza o debolezza, nervosismo, ansia o confusione, difficoltà di concentrazione o tremore.

Il suo medico le dirà come trattare le ipoglicemie e cosa fare quando nota questi segni premonitori.

La comparsa di un'ipoglicemia è più probabile se lei assume anche una sulfonilurea o usa insulina. È possibile che il suo medico riduca la sua dose di questi medicinali prima che lei inizi il trattamento con questo medicamento.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Vomito
- Disturbi gastrici o digestivi
- Infiammazione della mucosa gastrica (gastrite) – i segni sono mal di stomaco, nausea o vomito
- Reflusso o bruciore di stomaco – noto anche come «malattia da reflusso gastroesofageo»
- Dolore di stomaco
- Gonfiore addominale
- Stitichezza
- Stanchezza
- Riduzione dell'appetito
- Formazione di gas (flatulenza)
- Aumento degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi), riscontrato ai test
- Peggioramento della malattia oculare diabetica
- Capogiro
- Sensibilità della pelle alterata
- Mal di testa

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Calo di peso
- Calcoli biliari
- Eruttamento
- Polso accelerato
- Reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito o orticaria
- Infiammazione della cistifellea
- Alterazioni del senso del gusto
- Ritardo nello svuotamento dello stomaco

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Pancreas infiammato (pancreatite acuta). La pancreatite è una malattia grave, potenzialmente letale. Chiami immediatamente il suo medico se manifesta dolore addominale forte e duraturo, con



o senza vomito, perché può essere un segno di una infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Ostruzione intestinale. Una forma grave di stitichezza con sintomi aggiuntivi come mal di stomaco, gonfiore, vomito, ecc.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare nella confezione blister originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Le compresse sono di colore bianco-giallo chiaro, di forma tonda e con «1.5», «4» o «9» impresso su un lato e «novo» sull'altro.

Non usi questo medicamento se nota che la confezione è danneggiata o risulta che sia stata aperta.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene RYBELSUS N?

Principi attivi

Semaglutide. Ogni compressa contiene 1.5, 4 o 9 mg di semaglutide.

Sostanze ausiliarie

Salcaprozato di sodio e magnesio stearato

Numero dell'omologazione

69865 (Swissmedic)

Dove è ottenibile RYBELSUS N? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse da 1.5 mg: confezioni da 30 compresse

Compresse da 4 mg: confezioni da 30 e da 90 compresse

Compresse da 9 mg: confezioni da 30 e da 90 compresse

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zürich



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

