Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

RYBELSUS®

Novo Nordisk Pharma AG

Qu'est-ce que RYBELSUS et quand doit-il être utilisé?

Rybelsus contient le principe actif sémaglutide. Il aide votre corps à faire baisser la glycémie lorsque celle-ci est trop élevée et peut contribuer à prévenir les maladies cardiovasculaires.

Diabète sucré de type 2

Rybelsus est utilisé pour le traitement du diabète sucré de type 2 chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) sur prescription médicale

- seul, si votre glycémie n'est pas suffisamment régulée par un régime alimentaire et l'activité physique et si vous ne pouvez pas prendre la metformine (un autre antidiabétique), ou
- en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète de type 2, si ces derniers ainsi qu'un régime alimentaire et l'activité physique ne suffisent pas pour réguler votre glycémie.

Réduction des problèmes cardiovasculaires graves chez les adultes atteints de diabète sucré de type 2

Rybelsus est utilisé pour réduire le risque de problèmes cardiovasculaires graves (décès par maladie cardiovasculaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) chez les adultes atteints de diabète sucré de type 2 et ayant des antécédents de maladies cardiovasculaires (telles qu'infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou mauvaise circulation sanguine dans les membres) et/ou d'insuffisance rénale chronique. Le traitement par Rybelsus s'ajoute au traitement actuel de votre maladie cardiovasculaire existante.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important que vous continuiez de suivre votre régime alimentaire et votre activité physique selon les instructions de votre médecin ou pharmacien ou du personnel médical spécialisé.

Quand RYBELSUS ne doit-il pas être pris?

Rybelsus ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique au sémaglutide ou à l'un des composants de ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de RYBELSUS?

Veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel médical spécialisé avant de prendre Rybelsus.

Ce médicament ne doit pas être pris si vous présentez l'une des pathologies suivantes:

- Diabète de type 1 – maladie liée à l'absence de production d'insuline par le corps.
- Acidocétose diabétique – complication du diabète avec glycémie élevée, respiration difficile, état confusionnel, soif excessive, haleine douceâtre ou goût sucré ou métallique dans la bouche.

Patients présentant un retard de vidange gastrique (gastroparésie)

Si vous présentez un retard de vidange gastrique (appelé gastroparésie), l'utilisation de Rybelsus peut entraîner des effets indésirables gastro-intestinaux graves ou sévères. Consultez votre médecin avant d'utiliser Rybelsus.

Inhalation accidentelle d'aliments sous anesthésie

Certains patients ayant utilisé/pris des médicaments tels que Rybelsus ont eu des problèmes avec des aliments ou des liquides passant de leur estomac à leurs poumons sous anesthésie générale ou sédation profonde (sommeil profond provoqué par les médicaments). Informez votre professionnel de santé que vous prenez Rybelsus avant de subir une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie générale ou une sédation profonde.

Problèmes gastriques et intestinaux et perte de liquide

La prise de ce médicament peut entraîner des nausées, des vomissements ou une diarrhée, qui peuvent donner lieu à une déshydratation (perte de liquide). Il est donc important de boire beaucoup d'eau pour prévenir une déshydratation, surtout si vous avez des problèmes rénaux. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions ou des doutes.

Douleurs abdominales intenses et persistantes provoquées par une inflammation du pancréas

Si vous ressentez des douleurs intenses et persistantes dans l'abdomen, consultez immédiatement votre médecin, car ces douleurs peuvent être les symptômes d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Hypoglycémie

L'association de Rybelsus avec une sulfonylurée ou de l'insuline peut augmenter le risque d'hypoglycémie. D'autres informations sur les signes d'alerte d'une hypoglycémie figurent à «Quels effets secondaires Rybelsus peut-il provoquer?».

Votre médecin peut vous demander de mesurer votre glycémie. Cette donnée l'aide à décider si la dose de sulfonylurée ou d'insuline doit être modifiée pour réduire le risque d'hypoglycémie.

Maladie oculaire diabétique (rétinopathie, lésion de la rétine)

Une amélioration rapide de la glycémie peut entraîner une aggravation passagère d'une maladie oculaire diabétique. Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie oculaire diabétique et si des problèmes oculaires surviennent pendant le traitement avec ce médicament.

Changements soudains de votre vue

Si vous constatez une perte soudaine de la vision ou une détérioration rapide de la vue au cours du traitement par ce médicament, contactez immédiatement votre médecin pour lui demander conseil. Cela peut être dû à un effet indésirable très rare appelé neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN) (voir «Quels effets secondaires RYBELSUS peut-il provoquer?»). Votre médecin pourra vous demander d'effectuer une consultation ophtalmologique et vous pourrez être amené(e) à arrêter le traitement par ce médicament.

Problèmes rénaux

Chez les personnes souffrant de problèmes rénaux, la diarrhée, les nausées et les vomissements peuvent entraîner une perte de liquide (déshydratation), ce qui peut aggraver les problèmes rénaux. Il est important de boire des liquides pour réduire le risque de déshydratation.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité ne sont pas établies pour cette tranche d'âge.

Utilisation de Rybelsus avec d'autres médicaments

Informez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical spécialisé si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments ou si vous envisagez d'en prendre. Cela vaut aussi pour les médicaments à base de plantes ou les médicaments non soumis à prescription médicale que vous avez achetés.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical spécialisé en particulier si vous prenez des médicaments dont l'un des principes actifs est la lévothyroxine. Votre médecin peut être amené à contrôler vos paramètres thyroïdiens si vous prenez Rybelsus avec de la lévothyroxine.

Utilisation de Rybelsus avec des aliments ou des boissons

Rybelsus doit être pris l'estomac vide (à jeun).

L'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Les patients peuvent ressentir des vertiges pendant la prise de Rybelsus, ce qui peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous vous sentez étourdi, soyez particulièrement prudent lorsque vous conduisez ou utilisez des machines. Pour plus d'informations, veuillez vous adresser à votre médecin.

La prise de ce médicament en association avec une sulfonylurée ou de l'insuline peut entraîner une hypoglycémie susceptible de diminuer votre capacité de concentration. Evitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines en cas de signes d'hypoglycémie. Pour tout complément d'information, veuillez vous adresser à votre médecin.

Ce médicament contient 22.9 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) par comprimé. Cela correspond à 1 % de l'apport quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

RYBELSUS peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse car on ignore s'il est dangereux pour l'enfant à naître. Il est donc recommandé d'utiliser un moyen de contraception pendant la prise de ce médicament. Si vous souhaitez tomber enceinte, il est recommandé d'interrompre la prise du médicament au moins deux mois avant. Si vous tombez enceinte pendant la prise de ce médicament, informez immédiatement votre médecin car le traitement doit alors être modifié.

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez. Le médicament passe dans le lait maternel, et on ne sait pas comment il affecte votre bébé. Adressez-vous à votre médecin si vous souhaitez allaiter votre enfant.

Comment utiliser RYBELSUS?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical spécialisé en cas de doutes.

Dose recommandée

- La dose initiale est de 1 comprimé de 3 mg par jour pendant un mois.
- Au bout d'un mois, votre médecin augmentera la dose à 1 comprimé de 7 mg par jour.
- Il est possible que votre médecin augmente la dose à 1 comprimé de 14 mg par jour si une dose de 7 mg par jour ne permet pas de faire suffisamment baisser la glycémie ou si vous prenez Rybelsus pour réduire les risques de problèmes cardiovasculaires graves.

Ne modifiez pas la dose sans instruction correspondante de votre médecin.

Comment prendre ce médicament?

- Le comprimé de Rybelsus doit être pris l'estomac vide (à jeun).

- Avalez tout le comprimé de Rybelsus avec jusqu'à un demi-verre d'eau (jusqu'à 120 ml).
- Après la prise du comprimé de Rybelsus, attendez au minimum 30 minutes avant le premier repas ou la première boisson de la journée ou avant la prise d'autres médicaments.

Prise d'une dose supérieure à la dose recommandée de Rybelsus

Si vous avez pris une dose supérieure à la dose recommandée de Rybelsus contactez immédiatement votre médecin. Des effets secondaires tels que des nausées peuvent survenir.

Si vous avez oublié de prendre Rybelsus

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez simplement un comprimé le matin suivant.

Si vous arrêtez de prendre Rybelsus

N'arrêtez pas la prise de ce médicament sans l'avis de votre médecin. Un arrêt du traitement peut entraîner une augmentation de la glycémie.

L'utilisation et la sécurité de Rybelsus n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires RYBELSUS peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître:

Effets secondaires sévères

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques). Vous devez rechercher une aide médicale en urgence et informer immédiatement votre médecin si vous constatez des symptômes tels que des difficultés respiratoires, un gonflement du visage et de la gorge, des bruits respiratoires, une augmentation du rythme cardiaque, la peau pâle et froide, des vertiges ou une faiblesse

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Affection de l'œil appelée neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), pouvant entraîner une perte de vision de l'un de vos yeux sans aucune douleur. Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous constatez une détérioration soudaine ou progressive de votre vue (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de RYBELSUS?»: «Changements soudains de votre vue»).

Autres effets secondaires

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Nausées – généralement passagères
- Diarrhée – généralement passagère
- Hypoglycémie lors de l'utilisation de ce médicament en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète

Les signes d'alerte d'une hypoglycémie peuvent apparaître soudainement et comprennent notamment: sueurs froides, peau froide et pâle, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées ou forte sensation de faim, troubles de la vue, fatigue ou faiblesse, nervosité, anxiété ou état confusionnel, troubles de la concentration ou tremblements.

Votre médecin vous indiquera comment traiter l'hypoglycémie et ce que vous devez faire si vous constatez ces signes d'alerte.

La survenue d'une hypoglycémie est plus probable si vous prenez également une sulfonylurée ou de l'insuline. Votre médecin réduira éventuellement votre dose de ce médicament avant que vous ne commenciez le traitement avec ce médicament.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Vomissements
- Troubles gastriques ou digestifs
- Inflammation de la muqueuse gastrique (gastrite) – les signes d'alerte sont des maux d'estomac, des nausées ou des vomissements
- Reflux ou brûlures d'estomac – également qualifiés de «reflux gastro-œsophagien»
- Maux d'estomac
- Ballonnements
- Constipation
- Fatigue
- Diminution de l'appétit
- Gaz (flatulence)
- Augmentation des enzymes pancréatiques (notamment lipase et amylase), constatée dans des tests
- Aggravation de la maladie oculaire diabétique
- Étourdissement
- Modification des sensations de la peau
- Maux de tête

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Perte de poids
- Calculs biliaires
- Renvois
- Pouls rapide
- Des réactions allergiques telles que des éruptions cutanées, des démangeaisons ou de l'urticaire
- Inflammation de la vésicule biliaire
- Altération des sensations gustatives
- Retard dans la vidange de l'estomac

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) qui peut causer une sévère douleur au niveau de l'estomac et du dos, qui ne disparaît pas. Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Occlusion intestinale. Forme grave de constipation accompagnée de symptômes supplémentaires tels que maux de ventre, ballonnements, vomissements, etc.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Remarques concernant le stockage

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le contenu dans le blister d'origine pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver les comprimés sous blister jusqu'à la prise. Un retrait précoce peut compromettre l'effet prévu.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les comprimés sont de couleur blanche à jaune clair et de forme ovale, et les chiffres «3», «7» ou «14» sont gravés sur une face et «novo» sur l'autre.

Ne prenez pas ce médicament si vous constatez que l'emballage est endommagé ou ouvert.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient RYBELSUS?

Principes actifs

Sémaglutide. Chaque comprimé contient 3, 7 ou 14 mg de sémaglutide.

Excipients

Salcaprozate de sodium, povidone, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium

Numéro d'autorisation

67446 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Rybelsus? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés à 3 mg: emballages de 30 comprimés

Comprimés à 7 mg: emballages de 30 et 90 comprimés

Comprimés à 14 mg: emballages de 30 et 90 comprimés

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicile: Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).