



Rybelsus[®]

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

COMPRIMIDO

3 mg, 7 mg e 14 mg

Rybelsus® semaglutida

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rybelsus®
semaglutida

APRESENTAÇÕES

Rybelsus® 3 mg: comprimidos contendo 3 mg de semaglutida cada em embalagens com 30 comprimidos.

Rybelsus® 7 mg: comprimidos contendo 7 mg de semaglutida cada em embalagens com 30 comprimidos.

Rybelsus® 14 mg: comprimidos contendo 14 mg de semaglutida cada em embalagens com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Rybelsus® 3 mg:

Cada comprimido contém 3 mg de semaglutida.

Excipientes: salcaprozato de sódio, povidona, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Rybelsus® 7 mg:

Cada comprimido contém 7 mg de semaglutida.

Excipientes: salcaprozato de sódio, povidona, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Rybelsus® 14 mg:

Cada comprimido contém 14 mg de semaglutida.

Excipientes: salcaprozato de sódio, povidona, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Rybelsus® contém o princípio ativo semaglutida. É um medicamento usado para reduzir o nível de açúcar no sangue.

Rybelsus® é usado para tratar adultos (acima de 18 anos de idade) com diabetes *mellitus* tipo 2 quando dieta e exercício não são suficientes:

- sozinho - quando você não puder utilizar metformina (outro medicamento para diabetes) ou
- com outros medicamentos para diabetes - quando eles não são suficientes para controlar seu nível de açúcar no sangue. Estes podem ser medicamentos tomados por via oral ou administrados por injeção, como a insulina.

É importante que você continue com a sua dieta e o plano de exercícios sugeridos pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que é o diabetes *mellitus* tipo 2?

O diabetes *mellitus* tipo 2 é uma condição na qual seu corpo não produz insulina suficiente, e a insulina que seu corpo produz não diminui o nível de açúcar no sangue da maneira que deveria. Em alguns casos, o seu corpo pode produzir muito açúcar no sangue. Se o seu nível de açúcar aumenta e permanece alto por um longo período de tempo, isso poderá levar a efeitos nocivos, como problemas no coração, doença nos rins, distúrbios nos olhos e má

circulação nos membros. É por isso que é importante manter os seus níveis de açúcar no sangue dentro de uma faixa normal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Rybelsus® contém o princípio ativo semaglutida. Rybelsus® é utilizado para reduzir o nível de açúcar no sangue em adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 através de um mecanismo que estimula a secreção de insulina e diminui a secreção de glucagon, somente quando o nível de açúcar no sangue estiver alto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Rybelsus® se você for alérgico à semaglutida ou a qualquer outro componente deste medicamento (veja item “Composição”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia esta bula cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Em caso de dúvidas, pergunte para seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe com terceiros. Isso pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula (veja item “8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?”).

Advertências e precauções

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Rybelsus®.

Rybelsus® não é uma insulina e não deve ser utilizado se:

- você tem diabetes *mellitus* tipo 1 - seu corpo não produz nenhuma insulina.
- você desenvolver cetoacidose diabética - uma complicação do diabetes com nível de açúcar elevado no sangue, dificuldade para respirar, confusão, sede excessiva, hálito com odor adocicado, ou um gosto metálico ou adocicado na boca.

Se você ou alguém da sua família já teve um tipo de câncer de tireoide chamado carcinoma medular de tireoide (CMT), ou se você tem uma condição do sistema endócrino chamada Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 2 (NEM 2), consulte seu médico.

Problemas de estômago e intestino e desidratação

Durante o tratamento com Rybelsus®, você pode apresentar enjoo (náuseas), vômito ou diarreia. Esses efeitos colaterais podem causar desidratação (perda de líquidos), portanto, é importante que você beba líquidos suficientes para evitá-la. Isto é especialmente importante se você tem problema nos rins. Em caso de dúvidas ou preocupações, converse com seu médico.

Dor intensa e contínua na região abdominal que pode ser devido a inflamação do pâncreas

Se tiver dores intensas e contínuas na região abdominal (abdome), consulte um médico imediatamente, pois isto pode ser um sinal de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)

A combinação de uma sulfonilureia ou insulina com Rybelsus® pode aumentar o risco de apresentar nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia). Veja o item “8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?” para os sinais de alerta de nível baixo de açúcar no sangue.

O seu médico pode pedir que você meça seu nível de açúcar no sangue. Isso o ajudará a decidir se a dose de sulfonilureia ou insulina precisa ser alterada para reduzir o risco de queda do nível de açúcar no sangue.

Doença do olho diabético (retinopatia)

Melhoras rápidas no controle do nível de açúcar no sangue podem levar a um agravamento temporário da doença do olho diabético. Se você tem a doença e apresentar problemas oculares (no olho) enquanto estiver tomando este medicamento, converse com seu médico.

Resposta ao tratamento

Se a resposta ao tratamento com semaglutida for menor que a esperada isso pode ser devido à baixa absorção causada pela variabilidade na absorção e à baixa biodisponibilidade absoluta. Você deve seguir as instruções fornecidas no item “6. Como devo usar este medicamento?” para obter o efeito ideal da semaglutida.

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 a eficácia nesta faixa etária não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Rybelsus®

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

Em especial, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver utilizando medicamentos contendo:

- levotiroxina, que é utilizada para doenças da tireoide, pois o seu médico pode precisar verificar os seus níveis de hormônios da tireoide caso você esteja tomando Rybelsus® juntamente com levotiroxina.
- varfarina ou medicamentos similares ingeridos por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Pode ser necessário fazer exames de sangue frequentes para verificar a rapidez com que o sangue está coagulando.
- Se você estiver usando insulina, seu médico dirá como reduzir a dose de insulina e recomendará que você monitore seu nível de açúcar no sangue com mais frequência, a fim de evitar hiperglicemia (alto nível de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes que ocorre quando o corpo não consegue degradar (quebrar) a glicose (açúcar no sangue) porque não há insulina suficiente).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e Amamentação

Informe seu médico antes de tomar este medicamento se estiver grávida ou amamentando, acha que está grávida ou planeja engravidar.

Rybelsus® não deve ser utilizado durante a gravidez, pois não se sabe se o medicamento pode afetar o feto. Portanto, recomenda-se o uso de contraceptivos durante o uso deste medicamento. Se você deseja engravidar, converse com seu médico sobre como alterar o seu tratamento, pois você precisa parar de usar Rybelsus® com pelo menos dois meses de antecedência. Caso engravide ao utilizar este medicamento, fale imediatamente com o seu médico, pois o seu tratamento deverá ser alterado.

Não utilize Rybelsus® se estiver amamentando, pois não se sabe se ele passa pelo o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigir veículos e operar máquinas

Rybelsus® sozinho tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Se você usar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer queda

no nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) que pode reduzir a sua capacidade de concentração. Evite dirigir veículos ou operar máquinas se você apresentar sinais de baixo nível de açúcar no sangue. Veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento”, para obter informações sobre o aumento do risco de baixos níveis de açúcar no sangue e item “8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?” para os sinais de alerta de nível baixo de açúcar no sangue. Converse com o seu médico para mais informações.

Rybelsus® contém sódio

Este medicamento contém 23 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha) por comprimido. Isso é equivalente à 1% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazene em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Mantenha no blíster original para proteger da luz e umidade.

Mantenha o comprimido no blíster até você estar pronto para tomá-lo. Retirar o medicamento com muita antecedência pode interferir no efeito desejado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A data de validade é indicada no blíster e no cartucho (embalagem) do medicamento e se refere ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se observar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de violação.

Rybelsus® 3 mg: comprimido branco a amarelo claro, de formato oval (7,5 mm x 13,5 mm), com a gravação “3” de um lado e “novo” do outro.

Rybelsus® 7 mg: comprimido branco a amarelo claro, de formato oval (7,5 mm x 13,5 mm), com a gravação “7” de um lado e “novo” do outro.

Rybelsus® 14 mg: comprimido branco a amarelo claro, de formato oval (7,5 mm x 13,5 mm), com a gravação “14” de um lado e “novo” do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável. Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize este medicamento exatamente como o seu médico orientou. Fale com o seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas.

Quanto utilizar

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

Seu médico prescreverá a dose correta para você. Não altere a sua dose, a menos que o seu médico tenha orientado a fazê-lo. Não é recomendada a ingestão de dois comprimidos de 7 mg para obter o efeito de uma dose de 14 mg.

Como Rybelsus® é administrado

- Tome o comprimido de Rybelsus® em jejum, preferencialmente a primeira ingestão pela manhã (antes do café da manhã).
- Engula o comprimido de Rybelsus® inteiro com um pouco de água (até 120 mL). O comprimido não deve ser partido, esmagado ou mastigado, já que não se sabe se isso impacta a absorção do medicamento.
- Após tomar o comprimido de Rybelsus®, espere pelo menos 30 minutos antes de comer ou beber, ou para tomar outros medicamentos orais. Esperar menos de 30 minutos pode diminuir a absorção da semaglutida.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Se você parar de utilizar Rybelsus®

Não pare de utilizar Rybelsus® sem conversar com seu médico. Se você parar de usá-lo, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar.

Se ainda tiver dúvidas sobre o uso deste medicamento, converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, pule a dose perdida e tome apenas um comprimido na manhã seguinte.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Rybelsus® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

- Efeitos colaterais graves

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- complicações da doença do olho diabético (retinopatia). Você deve conversar com o seu médico se você tiver problemas nos olhos, como mudanças na visão, durante o tratamento com este medicamento.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- reações alérgicas graves (reações anafiláticas). Você deve procurar ajuda médica imediata e informar o seu médico o quanto antes se apresentar sintomas como problemas respiratórios, inchaço da face e garganta, chiado, batimentos cardíacos acelerados, pele pálida e fria, sensação de tonturas ou fraqueza.
- pâncreas inflamado (pancreatite aguda) que pode causar fortes dores no estômago e costas, que não desaparecem. Você deve consultar um médico imediatamente se sentir esses sintomas.

- Outros efeitos colaterais

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- enjojo (náusea) - geralmente desaparece com o tempo;
- diarreia - geralmente desaparece com o tempo;

- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com medicamentos que contêm uma sulfonilureia ou insulina. Seu médico pode reduzir a dose desses medicamentos antes de começar a usar Rybelsus®.

Os sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue podem surgir subitamente. Eles podem incluir: suor frio, pele pálida e fria, dor de cabeça, batimento cardíaco acelerado, enjoo (náusea) ou muita fome, alterações na visão, sonolência ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou confusão, dificuldade de concentração ou tremor. O seu médico o orientará como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que fazer caso observe estes sinais de alerta.

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é usado com medicamentos orais para o diabetes que não sejam sulfonilureia ou insulina;
- enjoo (vômito);
- incômodo estomacal ou indigestão;
- estômago inflamado (“gastrite”) - os sinais incluem dor de estômago, enjoo (náusea) ou vômitos;
- refluxo ou azia - também chamado de “doença do refluxo gastroesofágico”;
- dor de estômago;
- inchaço do estômago;
- prisão de ventre (constipação);
- cansaço;
- menos apetite;
- gases (flatulência);
- aumento das enzimas pancreáticas (como lipase e amilase) em exames de sangue.

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- perda de peso;
- cálculos biliares;
- arroto;
- pulso rápido
- reações alérgicas como erupção cutânea, coceira ou urticária.

Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui todos os possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você tomar Rybelsus® em uma quantidade maior do que deveria, fale imediatamente com o seu médico. Você pode apresentar efeitos colaterais, como enjoo (náusea).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0037

Farm. Resp.: Laura F. O. Azevedo
CRF/SP nº 100487

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S
Måløv, Dinamarca

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Francisco Munõz Madrid, 625
São José dos Pinhais/PR

Registrado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/08/2022.



Rybelsus® é uma marca registrada de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2022

Novo Nordisk A/S

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Rybelsus®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/03/2022	1470755/22-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2019	3298541/19-0	10370 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento Individual	26/10/2020	N/A	VP/VPS	Todas
24/08/2022	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/08/2022	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/08/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas