

Rybelsus® 3 mg Tabletten. Rybelsus® 7 mg Tabletten. Rybelsus® 14 mg Tabletten.

Wirkstoff: Semaglutid. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 3/7/14 mg Semaglutid. Analogon zu humanem Glucagon-like peptide-1 (GLP-1), gentechnisch hergestellt durch rekombinante DNS-Technologie in *Saccharomyces cerevisiae*. **Sonstige Bestandteile:** Natriumsalcaprozat, Povidon K90, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat. Jede Tablette enthält 23 mg Natrium, unabhängig von der Stärke von Semaglutid. **Anwendungsgebiete:** Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität. Als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist. In Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus. Für Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse, sowie untersuchte Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 der Fachinformation. **Art der Anwendung:** Zur einmal täglichen oralen Anwendung. Rybelsus® sollte unzerkaut mit einem Schluck Wasser (bis zu einem halben Glas Wasser entsprechend 120 ml) auf nüchternen Magen zu einem beliebigen Zeitpunkt eingenommen werden. Die Tabletten dürfen nicht zerteilt, zerdrückt oder gekaut werden. Vor dem Essen, Trinken oder der Einnahme anderer oraler Arzneimittel sollte mindestens 30 Minuten gewartet werden. Wird kürzer als 30 Minuten gewartet, verringert dies die Absorption von Semaglutid. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Semaglutid oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Übelkeit, Durchfall, Hypoglykämie (bei gleichzeitiger Anwendung mit Insulin oder Sulfonylharnstoff). Häufig: Hypoglykämie (bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen oralen Antidiabetika außer Insulin oder Sulfonylharnstoff), Erbrechen, Magenbeschwerden oder -verstimmung, Magenschleimhautentzündung („Gastritis“), Sodbrennen („gastroösophageale Refluxkrankheit“), Magenschmerzen, aufgeblähter Bauch, Verstopfung, Müdigkeit, verminderter Appetit, Blähungen (Flatulenz), Erhöhung der Werte von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase) bei Blutuntersuchungen. Gelegentlich: Gewichtsverlust, Gallensteine, Aufstoßen, erhöhte Herzfrequenz. Schwerwiegend: Komplikationen bei diabetischer Retinopathie (häufig), anaphylaktische Reaktionen (selten), akute Pankreatitis (selten). **Verschreibungspflichtig. Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dänemark. Stand: April 2020**