

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Rybelsus: Risc de erori de medicație, din cauza noii formulări a comprimatelor

1 August 2025
EMA/141235/2024

Există un risc de erori de medicație, asociat utilizării medicamentului Rybelsus (semaglutidă) în tratamentul diabetului zaharat, din cauza unei modificări a formulării medicamentului.

Noua formulare a comprimatelor Rybelsus are o biodisponibilitate mai mare (proportia substanței active absorbite în fluxul sanguin) decât formularea inițială, însemnând că sunt necesare doze mai mici, pentru a obține același efect. Noua formulare are aceeași eficacitate și siguranță ca și cea inițială și se administrează în același mod.

Întrucât comprimate de ambele formulări vor co-exista temporar pe piață, există riscul administrării unei doze greșite. Acest lucru ar putea duce la supradozaj, crescând riscul de apariție a unor reacții adverse gastrointestinale (care afectează stomacul și intestinele).

Pentru noua formulare, compania a modificat dimensiunea și forma comprimatului, precum și ambalajul. O comunicare va fi trimisă profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul Rybelsus, pentru a-i atenționa cu privire la modificările apărute și la necesitatea de a informa pacienții despre modificarea formulării și a dozei.

Mai multe informații sunt disponibile mai jos.

Informații pentru pacienți

- Formularea medicamentului Rybelsus (semaglutidă), utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat, se schimbă cu o formulare care se absoarbe mai eficient în fluxul sanguin. Prin urmare, noile comprimate vor conține o doză mai mică de Rybelsus, însă vor fi la fel de eficiente ca formularea inițială.
- Culoarea ambalajului va rămâne aceeași (de exemplu, verde, roșu sau albastru) și va fi necesar să luați în continuare un singur comprimat de Rybelsus pe zi.

- Dacă utilizați în prezent Rybelsus, medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va informa despre modificare și vă va comunica ce doză din noua formulare trebuie să utilizați.
- Noile comprimate Rybelsus vor fi mai mici și vor avea o formă diferită (rotundă). Cutia exterioră și blisterele de medicament vor fi mai mici, iar blisterele vor fi argintii pe ambele părți (vezi imaginile de mai jos).
- Informații complete despre medicamentul dumneavoastră și despre modul de utilizare sunt furnizate în prospect, care se găsește în cutia de medicament. Prospectul este disponibil și pe [website-ul EMA](#), tradus în toate limbile UE (inclusiv în limba română).
- Dacă aveți întrebări despre tratament și despre momentul în care noua formulare va fi disponibilă în țara dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului, farmacistului sau asistentei medicale.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Rybelsus (3 mg, 7 mg și 14 mg) comprimate (semaglutidă) sunt înlocuite cu o nouă formulare cu biodisponibilitate crescută, care va conține o doză mai mică de semaglutidă (1,5 mg, 4 mg și 9 mg). Tabelul de mai jos prezintă doza de înlocuire corespunzătoare pentru fiecare concentrație a formulării inițiale:

Formulare inițială (un comprimat oval)		Formulare nouă (un comprimat rotund)
3 mg (doza inițială)	=	1.5 mg (doza inițială)
7 mg (doza de întreținere)	=	4 mg (doza de întreținere)
14 mg (doza de întreținere)	=	9 mg (doza de întreținere)

- Culoarea care reprezintă diferitele etape de dozare a fost păstrată, însă noua formulare are o dimensiune și o formă diferită a comprimatului. În plus, cutia exterioră și blisterele de medicament vor fi mai mici, iar blisterele vor fi argintii atât pe față, cât și pe spate (vezi figura de mai jos).
- Cele două formulări vor coexista temporar pe piață, pentru a asigura disponibilitatea continuă a medicamentului.

- Pentru a evita erorile de medicație, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să informeze pacienții care utilizează în prezent medicamentul Rybelsus despre modificarea formulării și a dozei, atunci când prescriu sau eliberează noua formulare a acestuia. De asemenea, pacienților trebuie să li se reamintească faptul că doza de Rybelsus trebuie administrată întotdeauna sub forma unui comprimat pe zi.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să prescrie noua formulare pentru pacienții care încep tratamentul cu medicamentul Rybelsus pentru prima oară.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății va fi trimisă profesioniștilor care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul Rybelsus. Această comunicare va fi, de asemenea, publicată pe o [pagină dedicată](#) de pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA).

Dimensiunea	Inițială	Nouă
comprimatului: Comprimatele pentru noua formulare sunt mai mici și au o formă diferită (rotundă). Comprimatele au concentrația gravată pe suprafața lor.		

Ambalajul principal:

Blisterele cu formularea nouă sunt argintii, atât pe față, cât și pe spate și sunt mai mici, în comparație cu blisterele cu formularea inițială.

Formulare inițială**Formulare nouă**

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Toate drepturile rezervate.

Mai multe informații despre medicament

Rybelsus este un medicament utilizat pentru controlul glicemiei (nivelul de glucoză) din sânge, la adulții al căror diabet zaharat de tip 2 nu este suficient controlat. Rybelsus conține substanța activă semaglutidă.

Mai multe informații despre medicamentul Rybelsus sunt disponibile pe website-ul Agenției: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.