

## Упатство за употреба на лекот: упатство за пациентот

Rybelsus®/Рибелсус® 3 mg таблети  
Rybelsus®/Рибелсус® 7 mg таблети  
Rybelsus®/Рибелсус® 14 mg таблети  
semaglutide

**Внимателно прочитајте го целото упатство пред да започнете со употреба на овој лек бидејќи содржи важни информации за вас.**

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате какви било дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек ви е пропишан само вам. Немојте да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болеста се исти со вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство, известете го вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува какво било можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Погледнете во делот 4.

### Што содржи ова упатство

1. Што претставува Рибелсус® и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Рибелсус®
3. Како да се зема Рибелсус®
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Рибелсус®
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

#### 1. Што претставува Рибелсус® и за што се употребува

Рибелсус® ја содржи активната супстанца semaglutide. Тоа е лек кој се користи за намалување на нивото на шеќер во крвта.

Рибелсус® се користи за третман на возрасни (18 години и постари) со дијабетес тип 2, кај кои исхраната и вежбањето не се доволни за контрола на состојбата:

- самостојно - кога не можете да земате метформин (друг лек за третман на дијабетес) или
- со други лекови за третман на дијабетес - кога тие не се доволни за регулација на нивото на шеќер во крвта. Тоа можат да бидат лекови кои се земаат преку уста или лекови кои се даваат како инјекција како што е инсулинот.

Важно е да се продолжи со придржување до планот за исхрана и вежбање според насоките на лекарот, фармацевтот или медицинската сестра.

#### Што е дијабетес тип 2?

Дијабетес тип 2 е состојба при која вашето тело не произведува доволно инсулин, а инсулинот што го произведува не го намалува шеќерот во крвта како што би било потребно. Во некои случаи вашето тело може да произведе повеќе шеќер во крвта. Ако имате зголемено ниво на шеќер во крвта и ако тоа останува високо во текот на подолг период, тоа може да доведе до штетни последици како болест на срцето, болест на бубрезите, оштетување на очите и слаба циркулација



во екстремитетите (рацете и нозете). Затоа е важно да се одржуваат нивоата на шеќерот во крвта во рамките на нормалниот опсег.

## 2. Што треба да знаете пред да земете Рибелсус®

### Немојте да примате Рибелсус® ако:

- сте алергични на semaglutide или која било од другите состојки на овој лек (наведени во делот б).

### Предупредувања и мерки за претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да започнете со земање на Рибелсус®.

### Следливост

За подобрување на следливоста на биолошките производи, забележете го името и бројот на серијата (вклучени на надворешната картонска кутија и блистерот) на лекот што го земате и во случај на несакано дејство, доставете ги овие информации.

### Општо

Овој лек не е ист како инсулинот и не треба да се користи ако:

- имате дијабетес тип 1 (вашето тело не произведува инсулин)
- развиете дијабетична кетоацидоза. Тоа е компликација со високи вредности на шеќер во крвта, отежнато дишење, конфузија, прекумерна жед, сладок мирис на здивот или сладок или метален вкус во устата.

Ако знаете дека треба да правите операција каде што ќе бидете под анестезија (со спиење), ве молиме кажете му на вашиот лекар дека земате Рибелсус®.

### Проблеми со стомакот и цревата и дехидратација

За време на лекувањето со овој лек може да почувствувате гадење или да повраќате, или да имате дијареа. Овие несакани ефекти може да предизвикаат дехидратација (губење на течности). Важно е да пиете доволно течности за да избегнете дехидратација. Ова е особено важно ако имате проблеми со бубрезите. Во случај на какви било прашања или недоумици, консултирајте се со вашиот лекар.

### Силна и постојана болка во стомакот што може да биде знак на воспаление на панкреасот

Ако чувствувате силна и постојана болка во стомакот - веднаш посетете лекар бидејќи тоа може да биде знак на воспаление на панкреасот (акутен панкреатитис).

### Низок шеќер во крвта (хипогликемија)

Земањето на лек што содржи сулфонилуреа или инсулин заедно со Рибелсус® може да го зголеми ризикот од ниски нивоа на шеќер во крвта (хипогликемија). Погледнете го делот 4 за предупредувачките знаци за ниски нивоа на шеќер во крвта.

Вашиот лекар може да побара да го проверувате нивоа на шеќер во крвта. Ова ќе му помогне во одлуката дали дозата на сулфонилуреа или инсулин треба да биде променета за да се редуцира ризикот од ниски нивоа на шеќер во крвта.

### Заболување на очите предизвикано од дијабетес (ретинопатија)

Брзи подобрувања на контролата на шеќерот во крвта може да доведат до привремено влошување на заболувањата на очите предизвикани од дијабетес. Кажете му на вашиот лекар ако имате

заболувања на очите предизвикани од дијабетес и забележите проблеми со очите додека го земате овој лек.

#### Одговор на лекувањето

Ако одговорот на лекувањето со semaglutide е помал од очекуваниот, тоа може да биде резултат на слабата апсорпција предизвикана од варијабилноста во апсорпцијата и ниската апсолутна биорасположивост. За оптимален ефект на semaglutide следете ги упатствата во делот 3.

#### Ненадејни промени во видот

Доколку забележите ненадејно губење на видот или брзо влошување на видот за време на третманот со овој лек, веднаш контактирајте го вашиот лекар за совет. Ова може да биде предизвикано од многу редок несакан ефект наречен неартериска предна исхемична оптичка невропатија (NAION) (Погледнете го дел 4: Сериозни несакани дејства). Вашиот лекар може да ве упати на очен преглед и можеби ќе треба да го прекинете третманот со овој лек.

#### **Деца и адолесценти**

Употребата на овој лек кај деца и адолесценти под 18 години не се препорачува бидејќи не се утврдени безбедноста и ефикасноста во овие возрастни групи.

#### **Други лекови и Рибелсус®**

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте зеле или би можеле да земете други лекови.

Особено е важно да му кажете на вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате лекови коишто содржат било што од наведеното:

- levothyroxine за лекување на болести на тироидната жлезда. Ова е важно затоа што вашиот лекар можеби ќе треба да ги провери нивоата на хормоните на тироидната жлезда ако земате Рибелсус® заедно со levothyroxine.
- warfarin или други слични лекови што се земаат преку уста за да се намали згрутчувањето на крвта (орални антикоагуланси). Може да бидат потребни чести тестови на крвта за да се утврди колку брзо се згрутчува вашата крв, односно коагулира.
- ако земате инсулин вашиот лекар ќе ви каже како да ја намалите дозата на инсулин и ќе ви препорача да ги проверувате нивоата на шеќер во крвта почесто за да избегнете хипергликемија (висок шеќер во крвта) и дијабетична кетоацидоза (компликација на дијабетес што се јавува ако телото не може да ја разложи гликозата бидејќи нема доволно инсулин).

#### **Бременост и доене**

Ако сте бремена или доите, мислите дека може да сте бремена или планирате да имате бебе, обратете се кај вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек.

Овој лек не треба да се користи за време на бременоста, бидејќи не е познато дали може да влијае на вашето неродено дете. Затоа, треба да употребувате контрацепција при земање на овој лек. Ако сакате да забремените, разговарајте со вашиот лекар за тоа како да ја промените вашата терапија, бидејќи овој лек треба да престанете да го земате најмалку два месеци пред одно. Ако забремените додека го земате овој лек, веднаш разговарајте со вашиот лекар, бидејќи ќе биде потребно да ја промените вашата терапија.

Не користете го овој лек ако доите. Лекот преминува во мајчиното млеко и не е познато како влијае на вашето бебе.

#### **Возење и управување со машини**

Мала е веројатноста Рибелсус<sup>®</sup> да влијае на вашата способност за возење или управување со машини.

Некои пациенти може да почувствуваат вртоглавица кога користат Рибелсус<sup>®</sup>. Ако почувствувате вртоглавица, бидете многу внимателни кога возите или управувате со машини. За повеќе информации разговарајте со вашиот лекар.

Ако го користите овој лек во комбинација со сулфонилуреа или инсулин, може да настане ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија), што може да ја намали вашата способност за концентрација. Немојте да возите или управувате со машини и ако имате какви било знаци за ниско ниво на шеќер во крвта. Погледнете го делот 2. „Предупредувања и мерки на претпазливост“ за информации за зголемен ризик од ниско ниво на шеќер во крвта и делот 4 за предупредувачките знаци за ниско ниво на шеќер во крвта. Разговарајте со вашиот лекар за повеќе информации.

### **Рибелсус<sup>®</sup> содржи натриум**

Овој лек содржи 23 mg натриум (главната состојка во готварската сол) во една таблета. Ова одговара на 1% од препорачаната максимална дневна доза на натриум за возрасно лице.

### **3. Како да се зема Рибелсус<sup>®</sup>**

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

#### **Препорачана доза**

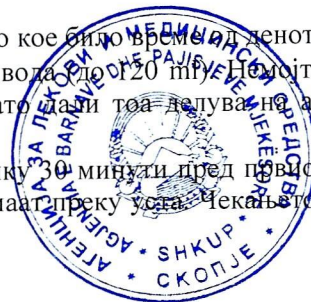
- Почетната доза е една таблета од 3 mg еднаш дневно во текот на еден месец.
- По еден месец, вашиот лекар ќе ја зголеми дозата на 7 mg еднаш дневно.
- Вашиот лекар ќе ве упати да останете на дозата најмалку еден месец пред да ја зголемите на повисока доза.
- Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на 14 mg еднаш дневно ако е потребно.
- Вашиот лекар ќе ви ја пропише дозата која треба да ја земате. Не ја менувајте вашата доза освен доколку не ви каже вашиот лекар.
- Рибелсус<sup>®</sup> секогаш треба да се зема како една таблета еднаш дневно. Не се препорачува да земате две таблети за постигнување на ефектот од повисоката доза.

#### **Земање на лекот**

- Земете ја таблетата Рибелсус<sup>®</sup> на празен желудник во кое било време од денот.
- Проголтајте ја целата таблета Рибелсус<sup>®</sup> со голтка вода од 20 ml. Немојте да ја кршите, дробите или цвакете таблетата бидејќи не е познато дали тоа делува на апсорпцијата на semaglutide.
- По земање на таблетата Рибелсус<sup>®</sup> почекајте најмалку 30 минути пред првиот дневен оброк или напиток или земање на други лекови кои се земаат преку уста. Чекањето помалку од 30 минути ја намалува апсорпцијата на semaglutide.

#### **Ако сте зеле повеќе Рибелсус<sup>®</sup> отколку што треба**

Ако сте зеле повеќе Рибелсус<sup>®</sup> отколку што треба, веднаш разговарајте со вашиот лекар. Можат да се појават несакани дејства како што е гадење.



#### **Ако сте заборавиле да земете Рибелсус®**

Ако сте заборавиле да земете доза, прескокнете ја пропуштената доза и земете ја само вообичаената доза наредниот ден.

#### **Ако престанете да земате Рибелсус®**

Не престанувајте со примена на овој лек без разговор со лекар. Ако престанете да го применувате, нивото на шеќер во крвта може да се зголеми.

Во случај на какви било прашања во врска со примена на овој лек, обратете се кај вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Можни несакани дејства**

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

##### **Сериозни несакани дејства**

**Чести** (можат да се јават кај до 1 на 10 лица)

- компликација на заболувањето на очите предизвикано од дијабетесот (ретинопатија). Известете го вашиот лекар ако забележите какви било проблеми со очите, како што се промени на видот во текот на третманот со овој лек.

**Ретки** (можат да се јават кај до 1 на 1000 лица)

- сериозни алергиски реакции (анафилактички реакции). Веднаш побарајте медицинска помош и известете го вашиот лекар веднаш доколку забележите симптоми како што се проблеми со дишењето, отекување на лицето и грлото, свирење при дишењето, забрзан срцев ритам, бледа и студена кожа, вртоглавица или слабост.
- воспалување на панкреасот (акутен панкреатитис) кое може да предизвика силна болка во stomachот и грбот, која не поминува. Веднаш посетете лекар доколку забележите вакви симптоми.

**Непознато** (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

- опструкција (затнување) на цревата. Тешка форма на запек со дополнителни симптоми како болка во stomachот, надуеност, повраќање итн.

**Многу ретки** (можат да се јават кај 1 на 10 000 лица)

- медицинска состојба на окото наречена неартерична предна исхемична оптичка невропатија (NAION), која може да предизвика губење на видот на едното око без болка. Веднаш треба да контактирате со вашиот лекар ако забележите ненадејно или постепено влошување на видот (Погледнете го делот 2: „Ненадејни промени на видот“)

##### **Други несакани дејства**

**Многу чести** (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) кога овој лек се применува со лекови кои содржат сулфониуреа или инсулин. Лекарот може да ви ја намали дозата на тие лекови пред да започнете со примена на овој лек.
- гадење – обично поминува со тек на време
- дијареа – обично поминува со тек на време



Предупредувачките знаци за ниско ниво на шеќер во крвта може да се појават одеднаш. Можат да бидат вклучени некои од следните знаци: студена пот, студена бледа кожа, главоболка, забрзано чукање на срцето, гадење или силно чувство на глад, промени во видот, чувство на поспаност или слабост, чувство на нервоза, вознемиреност или збунетост, тешкотии во концентрацијата или треперење.

Вашиот лекар ќе ви каже како да го третирате ниското ниво на шеќер во крвта и што да направите ако ги забележите овие знаци.

#### **Чести** (можат да се јават кај до 1 на 10 лица)

- ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) кога овој лек се применува со други орални антидијабетици освен сулфониуреа или со инсулин.
- намален апетит
- вртоглавица
- повраќање
- надразнет желудник или проблеми со дигестија
- воспаление на желудникот (гастритис) – знаци кои вклучуваат болка во желудникот, мачнина или повраќање
- рефлукс или горушница – се нарекува и гастроезофагеална рефлуксна болест
- болка во стомакот
- надуеност на стомакот
- опстипација (запек)
- умор
- гасови (флатуленција)
- покачени панкреасни ензими (како што се липаза и амилаза) во лабораториските наоди.
- главоболка

#### **Помалку чести** (можат да се јават кај до 1 на 100 лица)

- губиток на тежина
- камен во жолчката
- подригнување
- забрзан пулс
- алергиски реакции, како што се: осип, чешање и пликови
- одложено празнење на желудник
- промена на вкусот за храна и пијалоци.

#### **Пријавување на несакани дејства**

Доколку добиете несакано дејство, консултирајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои може да не се наведени во ова упатство за пациентот. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страницата на Агенцијата <http://malpe.gov.mk/>. Со пријавувањето на несакани дејства помагате во обезбедување на информации за безбедноста на овој лек.

#### **5. Чување на Рибелсус®**

Чувајте го овој лек надвор од дофат и вид на деца.

Не го употребувајте овој лек по датумот на истекот на рокот кој е означен на блистерот и на

надворешното картонско пакување после кратенката 'Expiry' (Рок на употреба). Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Чувајте го во оригиналното пакување за да го заштитите лекот од светлина и влага. Овој лек нема посебни температурни услови на чување.

Никогаш немојте лековите да ги фрлате во отпадните води или заедно со домашниот отпад. Разговарајте со вашиот фармацевт за тоа како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.

## 6. Содржина на пакувањето и други информации

### Што содржи Рибелсус®

- Активната супстанција е semaglutide. Секоја таблета содржи 3,7 или 14 mg semaglutide.
- Другите компоненти се салкапрозат натриум, повидон К90, микрокристална целулоза, магнезиум стеарат.

### Како изгледа Рибелсус® и што содржи пакувањето

Рибелсус® 3 mg таблети се бели до светло жолти таблети во овална форма (7,5 mm x 13,5 mm) на кои е втиснато „3“ на едната страна и „novo“ на другата страна.

Рибелсус® 7 mg таблети се бели до светло жолти таблети во овална форма (7,5 mm x 13,5 mm) на кои е втиснато „7“ на едната страна и „novo“ на другата страна.

Рибелсус® 14 mg таблети се бели до светло жолти таблети во овална форма (7,5 mm x 13,5 mm) на кои е втиснато „14“ на едната страна и „novo“ на другата страна.

Таблетите од 3 mg, 7 mg и 14 mg се достапни во alu/alu блистер картици во пакувања од 30 таблети.

### Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт (P).

### Производител

Novo Nordisk A/S, Novo Alle  
Багсваерд, Данска

### Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

Ново Нордиск Фарма ДООЕЛ  
ул. „Никола Кљусев“ бр. 11  
1000 Скопје  
РС Македонија



### Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

Рибелсус® 3 mg – 11-6957/2 од 11.08.2021  
Рибелсус® 7 mg – 11-6956/2 од 11.08.2021  
Рибелсус® 14 mg – 11-6958/2 од 11.08.2021

### Датум на последна ревизија на текстот

Ноември 2025