



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de agosto de 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: riesgo de error de medicación debido a la nueva formulación de los comprimidos

Existe un riesgo de error de medicación con el antidiabético Rybelsus (semaglutida) debido a un cambio en la formulación del medicamento.

La nueva formulación de los comprimidos de Rybelsus tiene una mayor biodisponibilidad (proporción del principio activo que se absorbe en la sangre) que la formulación inicial, lo que significa que se necesitan dosis más bajas para lograr el mismo efecto. La nueva formulación tiene la misma eficacia y seguridad que la formulación inicial y se toma de la misma manera.

Dado que los comprimidos de ambas formulaciones estarán disponibles temporalmente en el mercado de forma simultánea, existe el riesgo de tomar una dosis incorrecta. Esto podría dar lugar a una sobredosificación, lo que aumentaría el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (efectos adversos que afectan al estómago y al intestino).

La empresa ha cambiado el tamaño y la forma del comprimido, así como el envase de la nueva formulación. Se enviará una carta a los profesionales sanitarios para alertarles de los cambios y de la necesidad de informar a los pacientes de los cambios en la formulación y la dosis.

A continuación se ofrece más información.

Información destinada a los pacientes

- La formulación del medicamento para la diabetes Rybelsus (semaglutida) se está cambiando por otra que se absorbe mejor en la sangre. Los nuevos comprimidos contendrán una dosis menor de Rybelsus, pero serán tan eficaces como la formulación inicial.
- El color del envase seguirá siendo el mismo (es decir, verde, rojo o azul) y seguirá teniendo que tomar solo un comprimido de Rybelsus al día.
- Si actualmente está utilizando Rybelsus, su médico o farmacéutico le informará sobre el cambio y le indicará la dosis de la nueva formulación que debe utilizar.
- Los nuevos comprimidos de Rybelsus serán más pequeños y tendrán una forma distinta (redonda). La caja exterior y las tiras de blíster serán más pequeñas, y las tiras de blíster serán plateadas por ambos lados (ver imágenes).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- La información completa sobre el medicamento y cómo utilizarlo se facilita en el prospecto, que encontrará dentro de la caja de los comprimidos. El prospecto también está disponible en el [sitio web de la EMA](#) en todos los idiomas de la UE.
- Si tiene alguna duda sobre el tratamiento y sobre cuándo estará disponible la nueva formulación en su país, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.




















Información destinada a los profesionales sanitarios

- Los comprimidos de Rybelsus (semaglutida) (3 mg, 7 mg y 14 mg) se están sustituyendo por una nueva formulación con mayor biodisponibilidad, que contendrá una dosis más baja de semaglutida (1,5 mg, 4 mg y 9 mg). En la tabla siguiente se muestra la dosis que sustituye a cada concentración de la formulación antigua:

Formulación inicial (un comprimido ovalado)	=	Nueva formulación (un comprimido redondo)
3 mg (dosis inicial)	=	1,5 mg (dosis inicial)
7 mg (dosis de mantenimiento)	=	4 mg (dosis de mantenimiento)
14 mg (dosis de mantenimiento)	=	9 mg (dosis de mantenimiento)

- Se ha mantenido el color para las diferentes etapas del tratamiento, pero en la nueva formulación, el tamaño y la forma del comprimido son diferentes. Además, la caja exterior y las tiras de blíster serán más pequeñas, y los blísteres serán plateados tanto en la parte delantera como en la parte posterior (ver imágenes).
- Las dos formulaciones coexistirán temporalmente en el mercado para garantizar la disponibilidad continua del medicamento.
- Para evitar errores de medicación, los profesionales sanitarios deberán informar a los pacientes que estén tomando Rybelsus sobre el cambio en la formulación y la dosis cuando receten o dispensen la nueva formulación de Rybelsus. También hay que recordar a los pacientes que su dosis de Rybelsus siempre será de un comprimido al día.
- Los profesionales sanitarios deben prescribir las dosis de la nueva formulación a los pacientes que inician el tratamiento con Rybelsus por primera vez.

Se enviará una comunicación directa a los profesionales sanitarios (DHPC) que prescriben, dispensan o administran el medicamento. Este texto también se publicará en una [página específica](#) en el sitio web de la EMA.

<p>Tamaño de los comprimidos: Los comprimidos para la nueva formulación son más pequeños y tienen una forma diferente (redonda). Los comprimidos muestran la concentración en relieve hundido.</p>	<p style="text-align: center;">Inicial Nuevo</p> 												
<p>Acondicionamiento primario: Los blísteres de la nueva formulación son plateados tanto en la parte delantera como en la posterior, y son más pequeños en comparación con los blísteres de la formulación inicial.</p>	<p>Formulación inicial</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 3 mg</th> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 7 mg</th> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 14 mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Nueva formulación</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 1.5 mg</th> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 4 mg</th> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 9 mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Rybelsus® 3 mg	Rybelsus® 7 mg	Rybelsus® 14 mg				Rybelsus® 1.5 mg	Rybelsus® 4 mg	Rybelsus® 9 mg			
Rybelsus® 3 mg	Rybelsus® 7 mg	Rybelsus® 14 mg											
													
Rybelsus® 1.5 mg	Rybelsus® 4 mg	Rybelsus® 9 mg											
													

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Todos los derechos reservados.

Información adicional sobre el medicamento

Rybelsus es un medicamento que se utiliza para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en adultos cuya diabetes tipo 2 no se controla satisfactoriamente. Rybelsus contiene el principio activo semaglutida.

Puede encontrar más información sobre Rybelsus en la página web de la Agencia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.