



Asunto: Cambio de dosificación de Rybelsus(semaglutida)

Ref: SOFM/BBG/cam/033

Ref. MUH 04_2026

LA AEMPS INFORMA DEL CAMBIO DE DOSIFICACIÓN DE RYBELSUS(SEMAGLUTIDA) Y LOS POSIBLES ERRORES DE MEDICACIÓN

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa del cambio de dosificación de Rybelsus(semaglutida) y los posibles errores de medicación.

La empresa comercializadora del medicamento Rybelsus, Novo Nordisk Pharma, S.A, ha desarrollado una nueva formulación que permite reducir la dosis del principio activo consiguiendo la misma exposición al medicamento y el mismo efecto. Es decir, que logra que las antiguas presentaciones y las nuevas sean bioequivalentes y por tanto, cada una de las presentaciones iniciales (comprimidos de 3 mg, 7 mg, 14mg) se sustituyen por su correspondiente nueva presentación (comprimidos de 1,5mg, 4 mg, 9 mg), manteniéndose la misma vía de administración.

El medicamento Rybelsus contiene el principio activo semaglutida, indicado en el tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 que no han sido controlados adecuadamente.

Los excipientes utilizados en esta nueva formulación permiten aumentar la absorción del principio activo (semaglutida) por el organismo del paciente, esto ha sido avalado por el ensayo clínico pertinente.

Además, la forma del comprimido de la nueva formulación también se ha modificado con respecto a la presentación inicial y en todos los casos está grabado el número de la dosis en el comprimido. Sin embargo, el color en los envases que indican los distintos niveles de dosificación se ha mantenido similar.

Formulación anterior (comprimido ovalado)		Nueva formulación(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)

La coexistencia de ambas formulaciones durante el período de transición, que durará aproximadamente cuatro meses, podría dar lugar a confusión y suponer un riesgo de errores de medicación. Estos errores podrían causar una mayor exposición a semaglutida, lo que podría provocar efectos adversos gastrointestinales, como náuseas, vómitos y diarrea, entre otros. La información del producto (prospecto y ficha técnica) se ha actualizado para explicar la diferencia entre las dos formulaciones y permitir identificarlas dosis equivalentes.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/021786	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0159396
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

IMPORTANTE: tener en cuenta que las presentaciones son bioequivalentes pero la receta médica de las antiguas presentaciones no es válida para las nuevas. Por tanto, se deberá ir actualizando las prescripciones a las nuevas dosis de manera progresiva.

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS:

- Si la persona paciente ya está tomando Rybelsus, debe actualizar la prescripción a las nuevas presentaciones.
- Asegúrese de que la persona paciente comprende el cambio de medicación para evitar errores de medicación durante la prescripción y la dispensación.
- Los inicios de tratamiento con Rybelsus deben prescribirse con la nueva formulación.
- Consulte la tabla de equivalencias para saber cuál es la nueva dosificación que le corresponde a cada paciente.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES:

- Si ya está tomando Rybelsus, continúe su tratamiento con normalidad hasta terminar toda la medicación que tenga en su domicilio.
- Cuando tenga que renovar su prescripción, su profesional sanitario le hará una receta médica con las nuevas dosificaciones. Debe saber que su aspecto y dosis se ha cambiado pero el medicamento sigue actuando igual que en la presentación anterior.
- Consulte la tabla de equivalencias si tiene dudas sobre cuál es la nueva dosificación que le corresponde.
- Siga las instrucciones de administración indicadas en el prospecto del medicamento. En caso de duda consulte con su profesional sanitario.
- Si se equivoca con la dosis, puede sufrir efectos adversos gastrointestinales. Si lo necesita, acuda a su profesional sanitario.

Si tiene conocimiento de alguna reacción adversa relacionada con el uso de un medicamento, notifíquelo a través del portal NotificaRAM Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlf: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 2 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/021786	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0159396
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2			