

La AEMPS informa del cambio de dosificación de Rybelsus (semaglutida) y los posibles errores de medicación

Fecha de publicación: 12 de febrero de 2026

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 04/2026

- El medicamento Rybelsus cambia de presentación y dosis debido a una nueva formulación con una biodisponibilidad mayor
- Las nuevas presentaciones tienen la misma eficacia, seguridad y forma de administración que la formulación inicial
- Las dos formulaciones coexistirán temporalmente en el mercado durante aproximadamente cuatro meses
- Las personas pacientes deben recibir una información adecuada para evitar confusiones o errores de medicación
- Para la dispensación de las nuevas presentaciones será necesaria una actualización de la prescripción por parte del profesional sanitario

La empresa comercializadora del medicamento Rybelsus, Novo Nordisk Pharma, S.A., ha desarrollado una nueva formulación que permite reducir la dosis de 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, 14 mg) se sustituyen por su correspondiente nueva presentación (comprimidos de 1,5 mg, 4 mg, 9 mg), manteniéndose la misma vía de administración.

El medicamento Rybelsus contiene el principio activo semaglutida y está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio, en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Este cambio se produce porque los excipientes utilizados en esta nueva formulación permiten aumentar la biodisponibilidad del principio activo semaglutida, es decir, aumentar la absorción por el organismo del paciente. Este cambio en la formulación ha sido evaluado favorablemente por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) una vez que ha sido demostrado a través de un 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)

Formulación anterior (comprimido ovalado)		Nueva formulación (comprimido redondo)
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 a pacientes que utilicen regularmente este medicamento. 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 a los lectores identificar las dosis equivalentes.

Es 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, los profesionales sanitarios deberán 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. Asimismo, se informa de los [puntos de contacto en las comunidades autónomas para la notificación de incidencias y alertas de calidad](#).